

Inzicht krijgen in interferentie van daratumumab met bloedcompatibiliteitstesten

Risicominimalisatie-materiaal betreffende daratumumab voor artsen

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



Typeer en screen patiënten vóór daratumumab behandeling. Informeer de bloedbank dat uw patiënt een behandeling met daratumumab heeft gekregen, die interfereert met indirecte antiglobulinetesten.



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



Controleer grondig uitstaande opdrachten voor transfusies als uw patiënt het afgelopen jaar behandeld is met daratumumab.

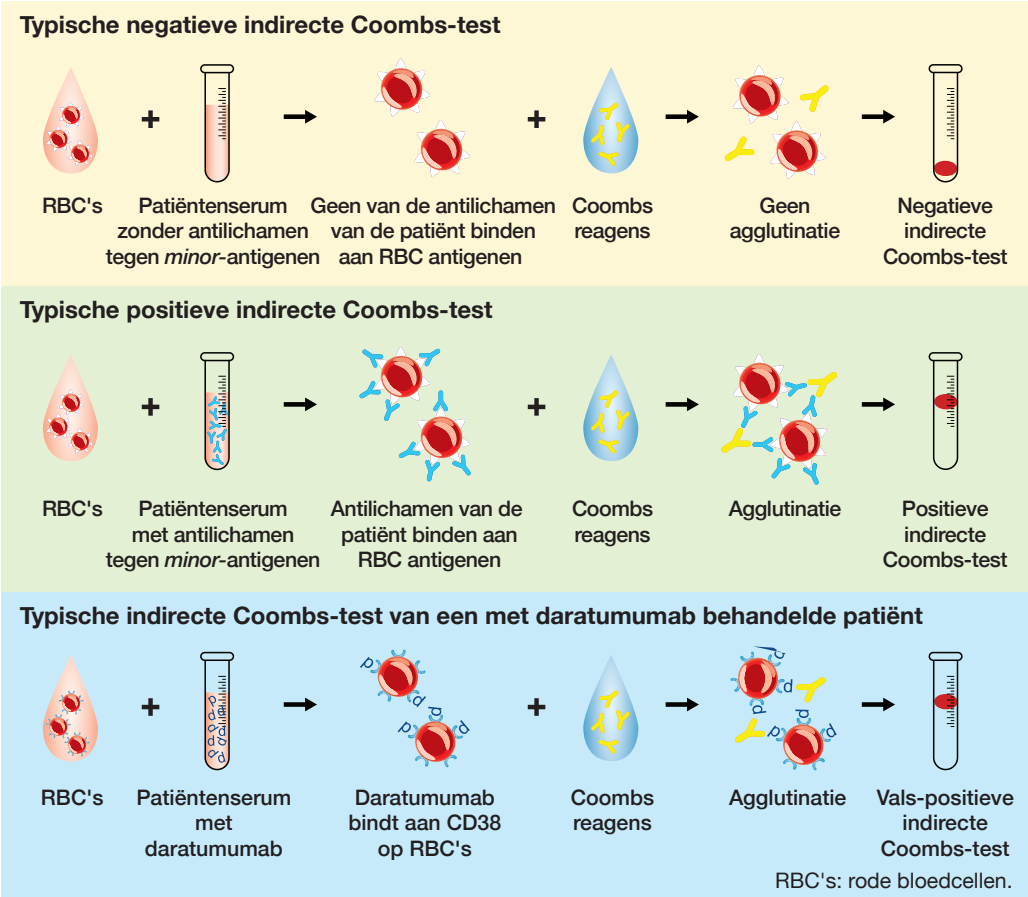


Zorg dat patiënten een patiëntenwaarschuwingskaart voor daratumumab krijgen en geef – indien beschikbaar – het compatibiliteitsprofiel van uw patiënt van vóór de behandeling met daratumumab door aan de bloedbank.

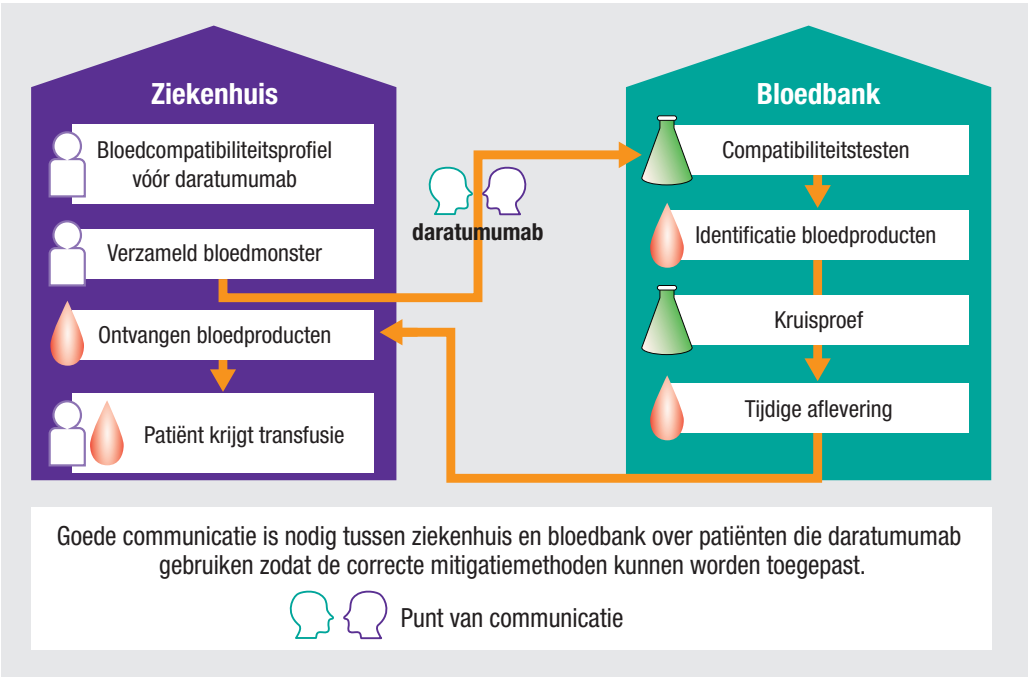


Wanneer uw patiënt ook nog door andere medisch beroepsbeoefenaren behandeld wordt, vraag uw patiënt om hen te vertellen over het gebruik van daratumumab en de patiëntenwaarschuwingskaart te laten zien – met name voorafgaand aan een transfusie.

Daratumumab resulteert in een vals-positieve indirecte Coombs-test



Help vertragingen 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 literatuur¹ of met behulp van lokaal gevalideerde methoden. Ook genotypering kan in overweging genomen worden.²
- Om te verzekeren dat uw patiënt tijdig een transfusie krijgt, typeer en screen uw patiënt voor de behandeling met daratumumab en informeer de bloedbank dat het een monster 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

- 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.
- 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 toediening van daratumumab aanhouden. Daarom moeten patiënten hun patiëntenwaarschuwingskaart bij zich dragen tot 6 maanden na het einde van de behandeling.
- Patiënten moeten geadviseerd worden om de bijsluiter te raadplegen voor verdere informatie.

Aanvullende informatie

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum 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.jn.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/onze-geneesmiddelen>.

Referenties

- Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
- Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.