

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

# Inzicht krijgen in interferentie van daratumumab met bloedcompatibiliteitstesten

## Risicominimalisatie-materialen 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.

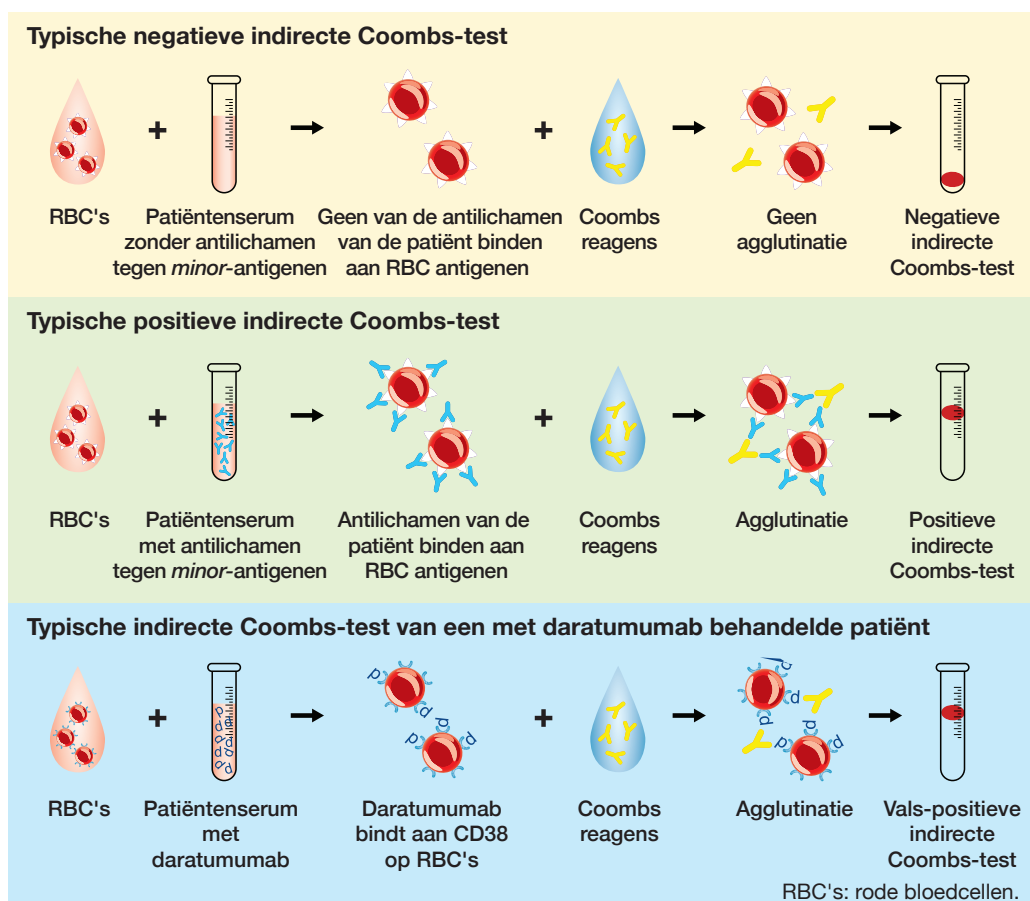


Zorg dat patiënten een patiëntenwaarschuwingskaart voor daratumumab krijgen en geef – indien beschikbaar – het compatibiliteitsprofiel van uw patiënt van vóór de behandeling met daratumumab door aan de bloedbank.



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

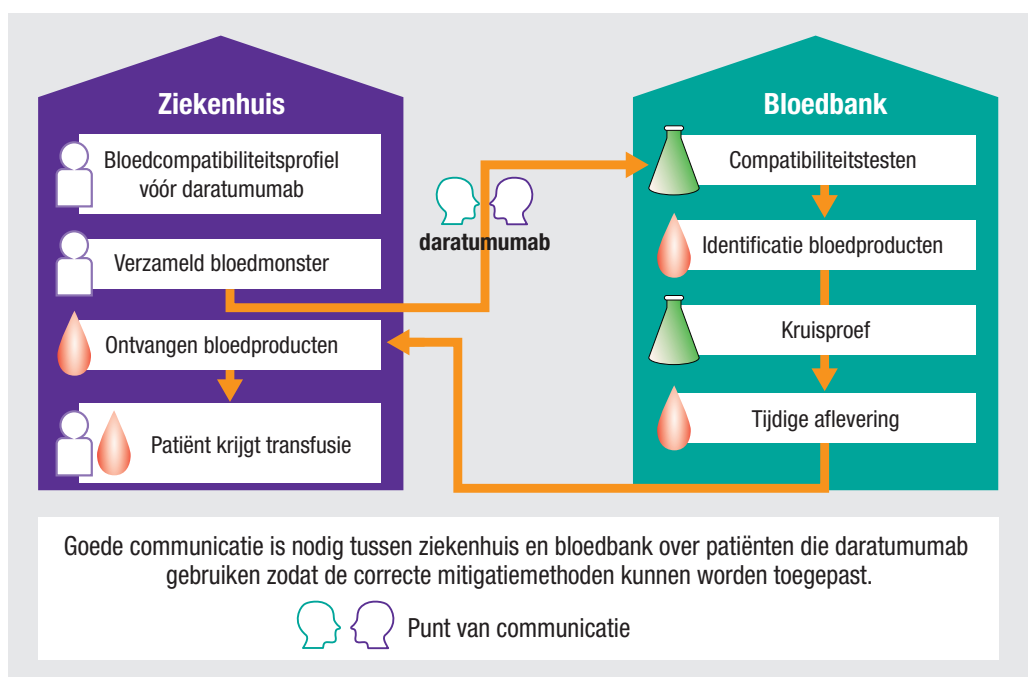


- Daratumumab is een humaan monoklonaal antilichaam voor de behandeling van multipel myeloom of AL-amyloïdose.

- Daratumumab bindt aan CD38<sup>1</sup>, 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 in het serum van de patiënt maskeren. Dit interfereert met de compatibiliteitstesten van de bloedbank, zoals de antilichaamscreening en kruisproef<sup>1</sup> (beide indirecte Coombs-testen), die tot de routine pre-transfusietesten behoren.

# 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 literatuur<sup>1</sup> of met behulp van lokaal gevalideerde methoden. Ook genotypering kan in overweging genomen worden.<sup>2</sup>
- 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.<sup>1</sup>
- 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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. 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](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Dit kan via het Janssen Customer Service Center, telefoonnummer 0800 - 242 4242, of [janssen@jacnl.jn.com](mailto:janssen@jacnl.jn.com).

**Aanvullende informatie betreffende daratumumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). De risicominimalisatie-materialen zijn aan te vragen via het Janssen Customer Service Center:**

**Telefoon:** 0800 - 242 42 42

**E-mail:** [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

# Interferentie van daratumumab met bloedcompatibiliteitstesten

## Risicominimalisatie-materialen 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



- met daratumumab behandelde patiënten kunnen panreactiviteit vertonen bij een indirecte antiglobulinetest (IAT)
- daratumumab interferentie mitigatiemethoden
 

Reagens RBC's behandelen met DTT of lokaal gevalideerde methoden



OF

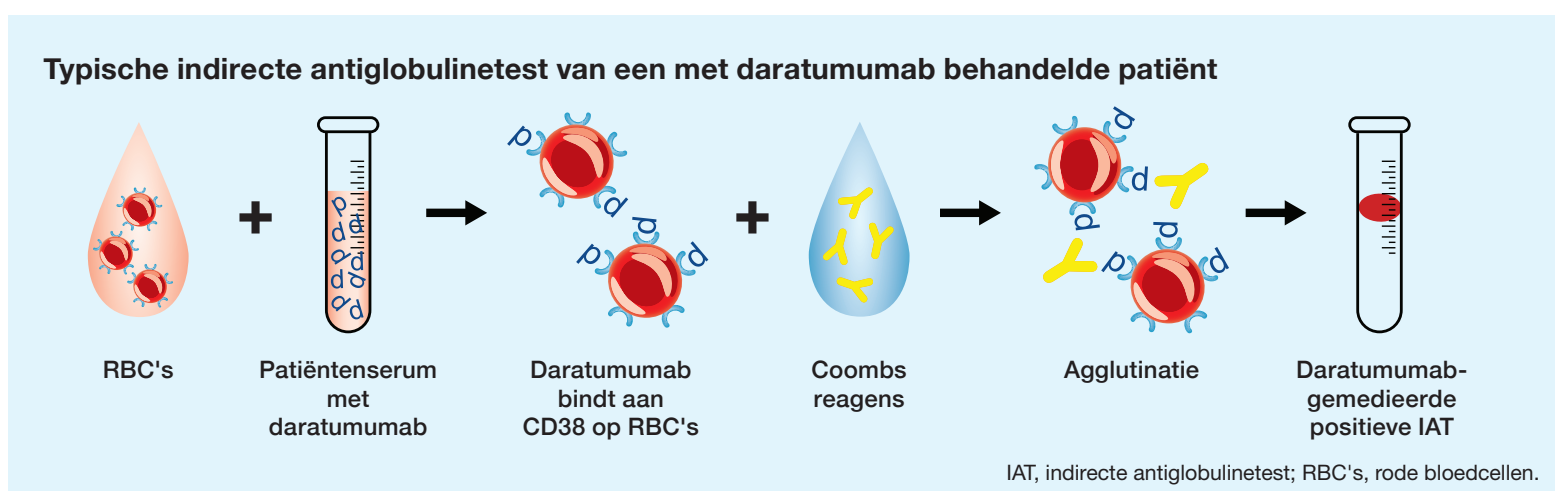
Genotypering


- 
**Patiëntenwaarschuwingskaart**

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

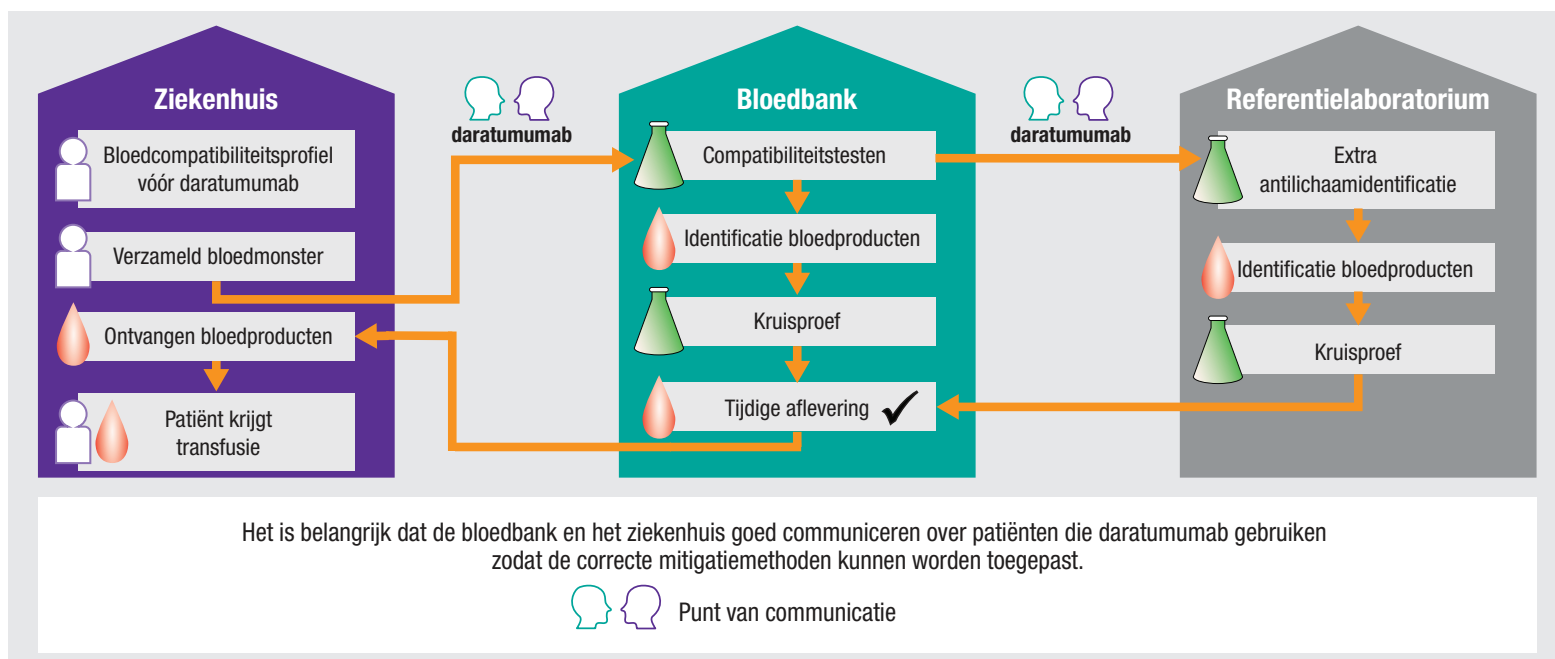
DTT, dithiothreitol; RBC's, rode bloedcellen.

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



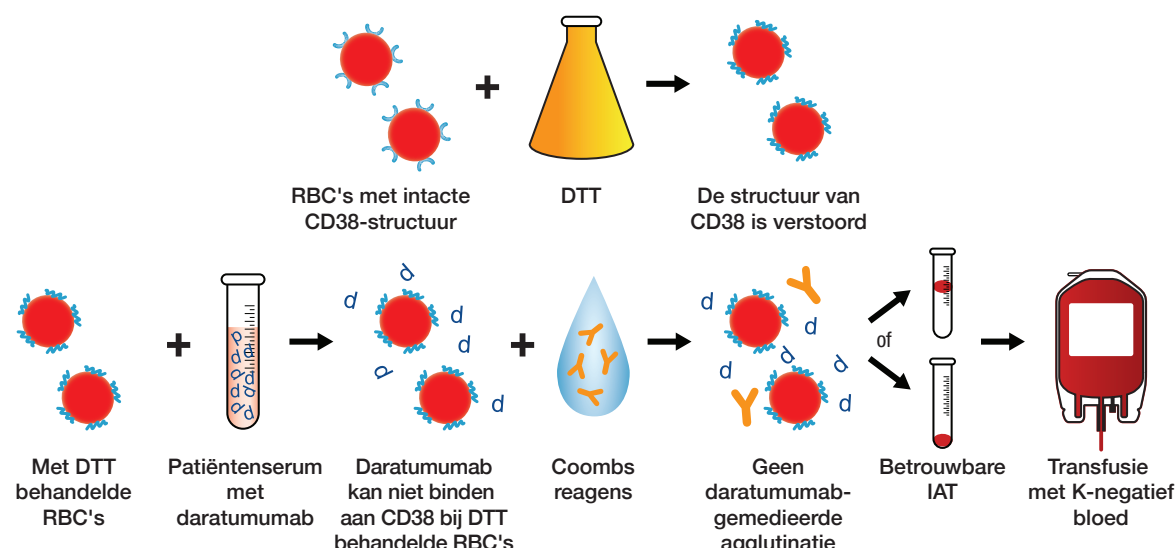
- Daratumumab is een humaan monoklonaal antilichaam voor de behandeling van multipel myeloom of AL-amyloïdose.
- Daratumumab bindt aan CD38<sup>1</sup>, een eiwit dat in geringe mate tot expressie komt op rode bloedcellen (RBC's).
- Aan RBC's gebonden daratumumab kan de detectie van antilichamen tegen *minor*-antigenen maskeren, hetgeen leidt tot interferentie met compatibiliteitstesten, zoals de antilichaamscreening en kruisproef <sup>1</sup>.

## Help vertraging bij transfusie te voorkomen



- 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 literatuur<sup>1</sup> of met behulp van genotypering.<sup>2</sup>
- 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.<sup>1</sup> 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.<sup>1</sup>
- Daar het Kellbloedgroepsysteem eveneens sensitief is voor behandeling met DTT<sup>3</sup>, moeten Kell-negatieve bloedenheden 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.<sup>1</sup>
- 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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. 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](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. Dit kan via het Janssen Customer Service Center, telefoonnummer 0800 - 242 4242, of [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com).

**Aanvullende informatie betreffende daratumumab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). De risicominimalisatie-materialen zijn aan te vragen via het Janssen Customer Service Center:**

**Telefoon:** 0800 - 242 42 42

**E-mail:** [janssen@jacnl.jnj.com](mailto: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.

Risicominimalisatie-materiaal betreffende daratumumab voor patiënten.  
Let op bij gebruik van daratumumab. Daratumumab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

## BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE BINNENIN

**In geval van nood, of als u deze kaart heeft gevonden,  
neem dan contact op met de hieronder vermelde arts:**

Naam van arts en ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

### **Geachte zorgverlener,**

Daratumumab interfereert mogelijk met bloedtypering. De indirecte Coombs-test (indirecte antiglobulinetest [IAT]) kan positieve resultaten hebben bij patiënten die worden behandeld met daratumumab, zelfs in afwezigheid van antilichamen tegen *minor* bloedantigenen in het serum van de patiënt. Deze interferentie kan tot 6 maanden na de laatste toediening van het product voorkomen.

De bepaling van de bloedgroep (ABO) en resusfactor van een patiënt wordt niet beïnvloed. Wanneer een noodtransfusie nodig is, kunnen ABO/RhD-compatibele rode bloedcellen zonder kruisproef worden gegeven, volgens de richtlijnen van de lokale bloedbank.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met het Janssen Customer Service Center, (telefoon 0800-242 42 42 of e-mail [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)) of gebruik deze referentie als een bron van extra informatie: <https://doi.org/10.1111/trf.13069>

**Patiënten die met daratumumab worden behandeld:  
Toon deze kaart aan zorgverleners VÓÓR een bloedtransfusie  
en houd deze kaart bij u tot 6 maanden na het beëindigen van  
de behandeling. Lees voor meer informatie de bijsluiter.**

## **Patiëntenwaarschuwingskaart voor daratumumab**

Naam: \_\_\_\_\_

**Ik word behandeld met de volgende medicatie:**  
daratumumab voor de behandeling van multipel myeloom  
of AL-amyloïdose.

Ik ben gestopt met deze medicatie op \_\_\_ (DD) / \_\_\_ (MM) / \_\_\_\_ (JJJJ)

**Voordat ik met daratumumab begon, waren mijn  
bloedtestresultaten, verzameld op \_\_\_(DD) / \_\_\_ (MM) / \_\_\_\_ (JJJJ):**

Bloedtype:     A     B     AB     O     Rh+     Rh-

**De indirecte Coombstest (antilichaamscreening) was:**

Negatief     Positief voor de volgende antilichamen:

Andere: \_\_\_\_\_

Contactgegevens van de instelling waar de bloedtesten werden  
uitgevoerd: \_\_\_\_\_

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

### **Meer informatie**

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://www.janssen.com/netherlands/nl/onze-geneesmiddelen>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker. Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Janssen-Cilag B.V. ▲