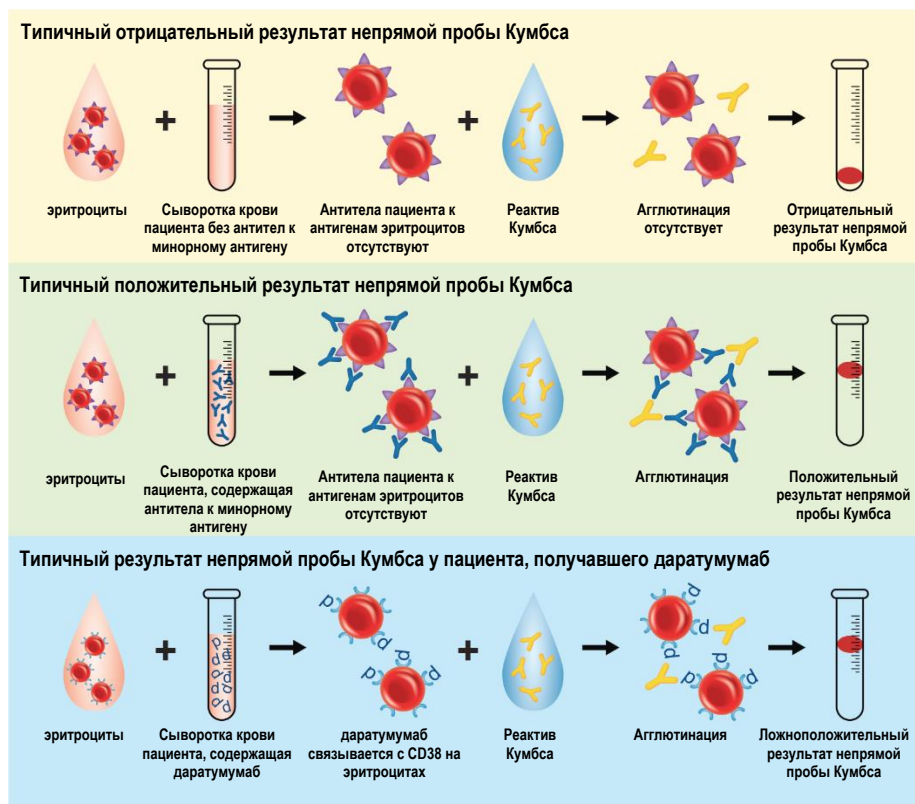


Важная информация о безопасности и минимизации рисков при терапии даратумумабом: влияние на результаты перекрестной пробы на совместимость крови

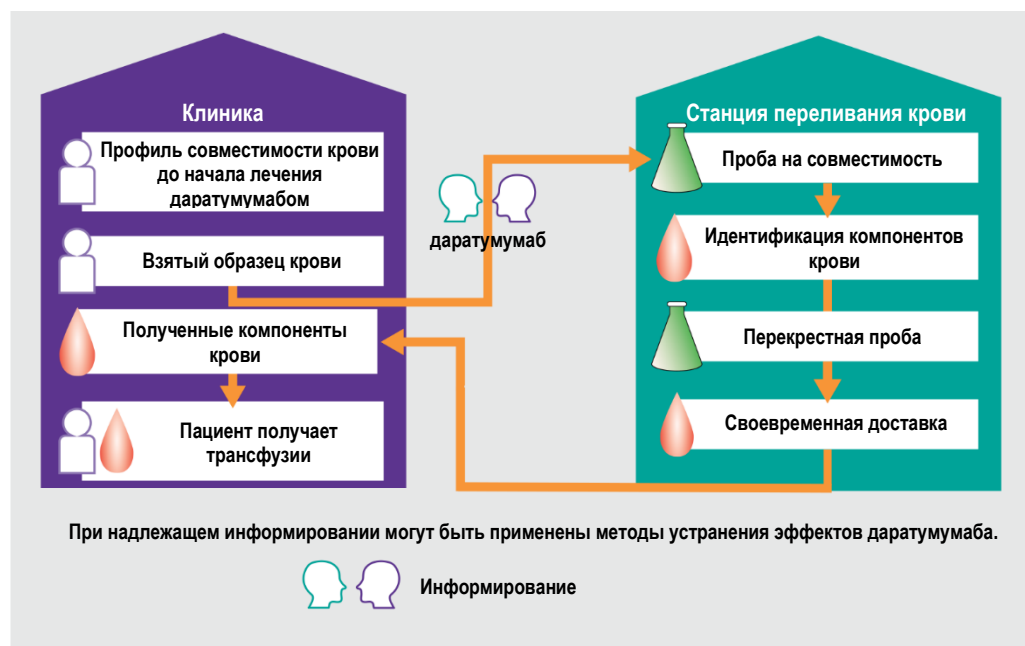
Памятка для медицинского работника

Даратумумаб вызывает ложноположительный результат не прямой пробы Кумбса



- Даратумумаб – это человеческое моноклональное антитело для лечения множественной миеломы¹.
- Даратумумаб связывается с CD38², белком, который в низких концентрациях экспрессируется на эритроцитах³⁻⁵.
- Связывание даратумумаба с эритроцитами может маскировать обнаружение антигенов к минорным антигенам в сыворотке крови пациента. Это мешает проведению тестов на совместимость на станциях переливания крови, включая скрининг антигенов и перекрестную пробу² (в обоих случаях методом не прямой пробы Кумбса), которые являются частью обычной предтрансфузионной подготовки.

Предотвращение задержек при переливании крови



- Пациентам, получающим лечение даратумумабом, по-прежнему можно проводить пробы крови на индивидуальную совместимость.
- Для пациентов, получающих даратумумаб, продукты крови для трансфузии могут быть идентифицированы с использованием протоколов, доступных в литературе^{2,6}, или валидированных в локальной лаборатории методов. Также может использоваться генотипирование.
- **Чтобы обеспечить своевременное проведение вашим пациентам переливания крови, отправьте образец для определения «группы крови и скрининга» на станцию переливания крови до начала терапии даратумумабом и сообщите на станцию, что пациент должен начать лечение данным препаратом. До начала терапии даратумумабом рекомендуется провести расширенное фенотипирование / генотипирование.**

Для своевременного переливания крови

ВАЖНО!



До начала терапии даратумумабом выполнить типирование крови и скрининг. Сообщите станции переливания крови, что ваш пациент получал лечение даратумумабом, который влияет на результаты непрямого антиглобулинового теста.



Убедитесь, что образец крови вашего пациента идентифицирован как содержащий даратумумаб.



Дважды проверьте постоянные предписания на переливание крови, чтобы определить, получал ли ваш пациент даратумумаб в течение последнего года.



В случае запланированной трансфузии сообщите в центр переливания крови о влиянии на результаты непрямого антиглобулинового теста.



Убедитесь, что пациентам выдана идентификационная карта пациента, получающего даратумумаб, и проинструктируйте их носить ее до истечения 6 месяцев после прекращения лечения. Предоставьте антигенный профиль крови вашего пациента до начала терапии даратумумабом, если таковой имеется, на станцию переливания крови.



Попросите вашего пациента сообщать другим медицинским работникам, что он получал даратумумаб, особенно перед переливанием крови и показывать свою идентификационную карту пациента медицинским работникам, к которым он обращается за помощью.

Влияние даратумумаба на результаты теста можно устранить

- Существует теоретический риск гемолиза, поэтому в клинических исследованиях и при пострегистрационном применении препарата будет проводиться непрерывный мониторинг этого аспекта безопасности¹.
- Даратумумаб не влияет на идентификацию антигенов АВ0/RhD².
- В случае запланированной гемотрансфузии медицинский работник должен уведомить центр переливания крови о том, что пациент получает даратумумаб, и поэтому возможно влияние на результаты непрямого антиглобулинового теста.
- В экстренных случаях следует вводить АВ0/RhD-совместимые единицы эритроцитарной массы без перекрестной пробы в соответствии с правилами станции переливания крови местной больницы⁶.
- Панагглютинация может сохраняться после прекращения лечения даратумумабом; продолжительность этого эффекта варьируется у разных пациентов, но может составлять до 6 месяцев после инфузии последней дозы даратумумаба⁶. Поэтому, пожалуйста, сообщите пациентам, что они должны носить с собой идентификационную карту пациента до истечения 6 месяцев после окончания лечения.
- Пациентам следует рекомендовать ознакомиться с листком-вкладышем (ЛВ) для получения дополнительной информации.

Прослеживаемость серий

Для улучшения прослеживаемости препарата даратумумаб торговое название и номер серии вводимого препарата должны быть четко указаны в медицинской документации пациента и при сообщении о нежелательном явлении.

Дополнительные ресурсы

Для получения дополнительной информации см. Общую характеристику лекарственного препарата (ОХЛП) или свяжитесь с сотрудниками АО «БИОКАД», используя один из следующих методов:

Телефон: +7 (812) 380-49-33

Электронная почта: biocad@biocad.ru

Сайт: <https://biocad.ru/>

Следует сообщать о возникновении подозреваемых нежелательных реакций на лекарственный препарат даратумумаб производства АО «БИОКАД» любым удобным способом:

- по электронной почте: safety@biocad.ru
- по почте: 198515, Санкт-Петербург, п. Стрельна, ул. Связи., 34-А
- по факсу с пометкой «фармаконадзор»: 8 (812) 380-49-33 доб. 8639
- по телефону: 8 (812) 380-49-33
- заполнить онлайн форму на сайте <https://biocad.ru/farmakonadzor>

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Общая характеристика лекарственного препарата Даратумиа, опубликованная на Портале https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC

2. Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, et al. Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 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.