

L'interférence du daratumumab peut être prise en charge

- Le daratumumab n'affecte pas la détermination des systèmes ABO/RhD.¹
- En cas de transfusion urgente, des concentrés de globules rouges (CGR) ABO/RhD compatibles, sans éprouve directe de compatibilité (EDC), peuvent être administrés, conformément aux pratiques locales des établissements de transfusion sanguine.⁵
- Les résultats des examens immuno-hématologiques du patient, réalisés avant la première administration du daratumumab, sont enregistrés sur la carte de groupe sanguin qu'il détient.

Pour toute information complémentaire

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec le Service Clients Janssen :

Service Clients Janssen
Service appel
gratuit
800 25 50 75

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Information logistique et commerciale, Approvisionnement d'urgence
Depuis les DRM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7/7 pour les appels urgents

▲ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans le dictionnaire Vidal®).



PHFR/DAR/0416/6407 - version 1 (juin 2016)



Bibliographie

- Chapuy CI, Nicholson RT, Aguad MD, *et al.* Resolving the daratumumab interference with blood compatibility testing. *Transfusion*. 2015;55(6 Pt 2):1545-1554.
- de Weers M, Tai YT, van der Veer MS, *et al.* daratumumab, a novel therapeutic human CD38 monoclonal antibody, induces killing of multiple myeloma and other hematological tumors. *J Immunol*. 2011;186(3):1840-1848.
- 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.
- Mehta K, Shahid U, Malavasi F. Human CD38, a cell-surface protein with multiple functions. *FASEB J*. 1996;10(12):1408-1417.
- 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.
- 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.
- Hannon JL, Clarke G. Transfusion management of patients receiving daratumumab therapy for advanced plasma cell myeloma. *Transfusion*. 2015;55(11):2770.
- Westhoff CM, Reid ME. Review: the Kell, Duffy, and Kidd blood group systems. *Immunohematology*. 2004;20(1):37-49.

Les mentions légales sont disponibles à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Comprendre et prendre en charge l'interférence du daratumumab avec les examens immuno-hématologiques

Document s'inscrivant dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de la spécialité DARZALEX® (daratumumab)

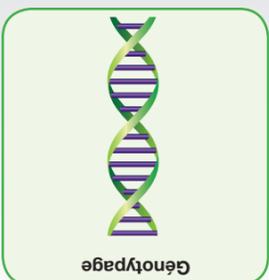


Méthodes de prise en charge de l'interférence du daratumumab

RAPPEL

Les patients traités ou ayant été traités par du daratumumab peuvent présenter une pan-réactivité aspécifique au test indirect à l'antioglobuline (TIA)

Méthodes pour pallier à l'interférence du daratumumab



ou

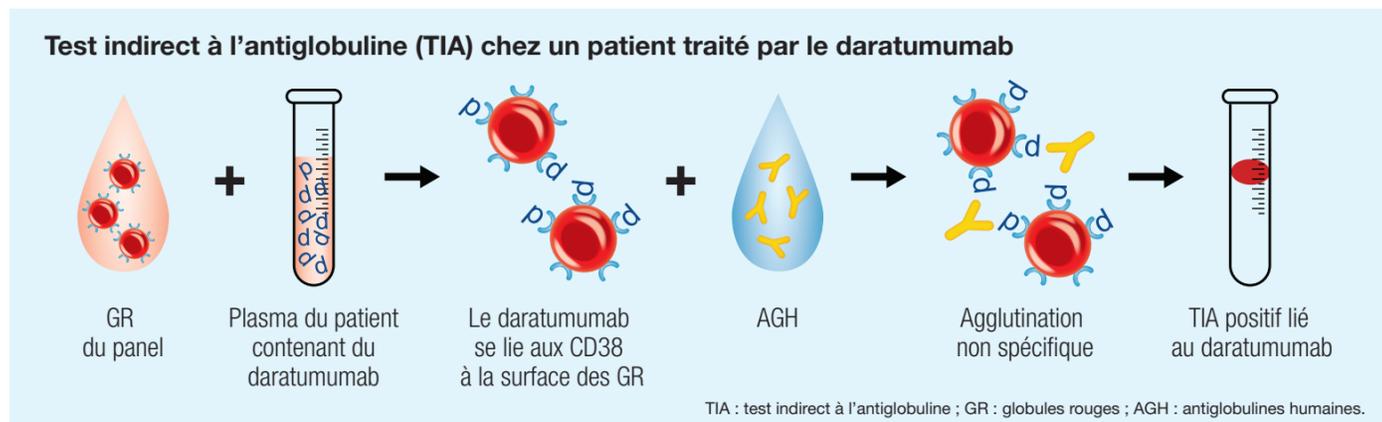


Si disponible, veuillez vous référer à la carte de groupe sanguin du patient pour connaître les résultats de la recherche des agglutinines irrégulières et du groupe sanguin effectués avant l'instauration du traitement par le daratumumab.

CARTE DE GROUPE SANGUIN

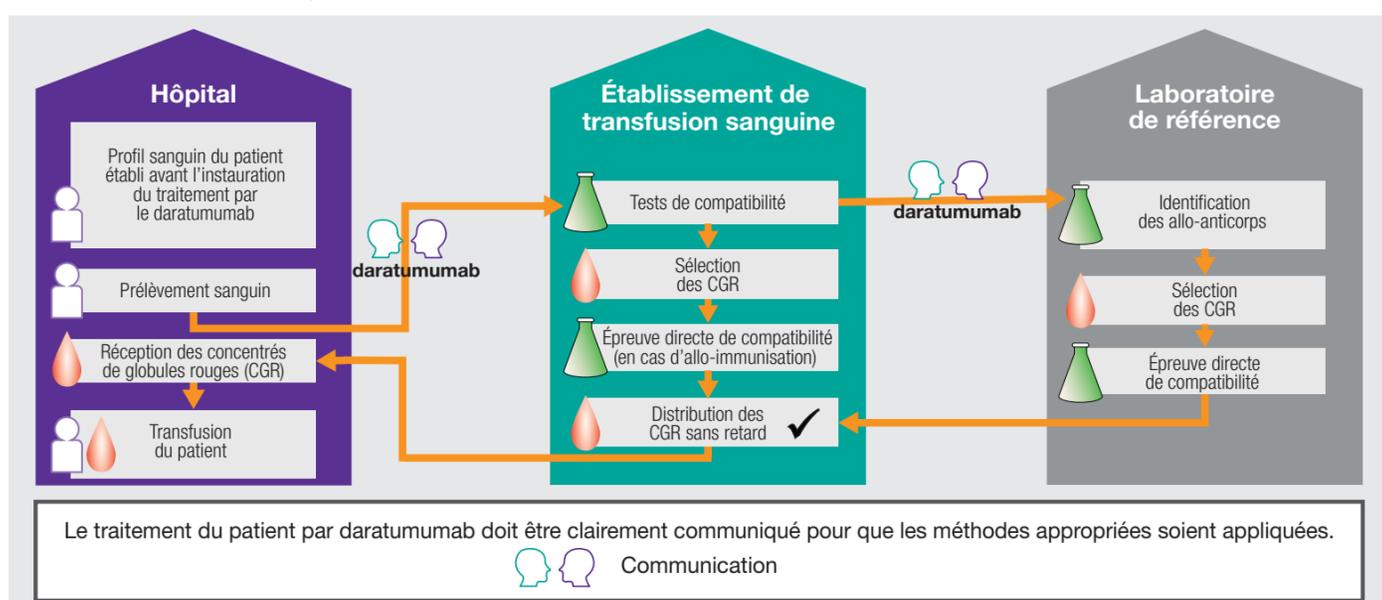
DTT : dithiothréitol ; GR : globules rouges.

Le daratumumab entraîne un résultat faussement positif au test indirect à l'antiglobuline. Cet effet peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion du daratumumab.



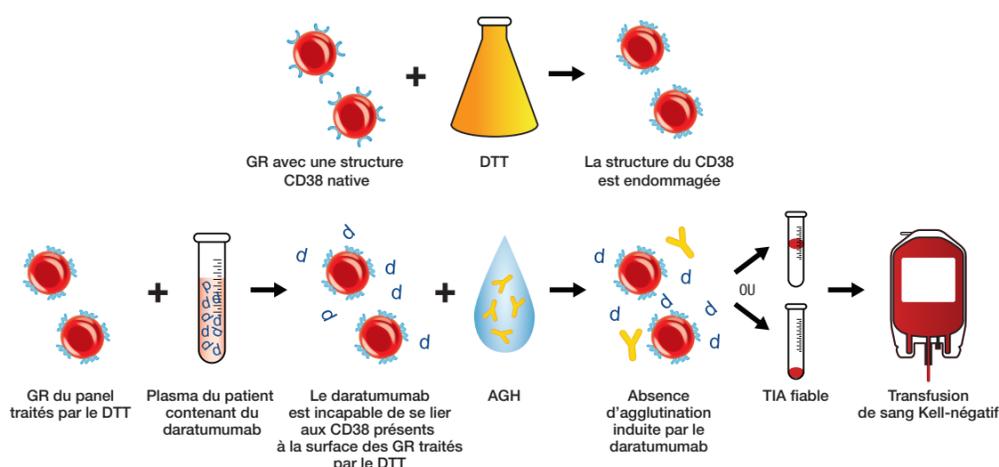
- Le daratumumab est un anticorps monoclonal humain utilisé pour le traitement du myélome multiple.²
- Le daratumumab se lie aux CD38,¹ une protéine exprimée à des taux faibles à la surface des globules rouges (GR).³⁻⁵
- La liaison du daratumumab aux GR peut masquer la détection des anticorps irréguliers, ce qui interfère avec les examens immuno-hématologiques, notamment la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) et l'épreuve directe de compatibilité (EDC).¹

Éviter les retards de transfusion en appliquant les méthodes de prise en charge de l'interférence



- Si les mesures de prise en charge de l'interférence du daratumumab ne sont pas appliquées, des retards peuvent survenir dans la délivrance des concentrés de globules rouges (CGR) à transfuser.
- Les CGR à transfuser aux patients traités par le daratumumab peuvent être déterminés grâce aux protocoles disponibles dans la littérature^{1,6} ou par génotypage.⁷
- Les mesures de prise en charge de l'interférence doivent être appliquées jusqu'à disparition de la pan-agglutination.

Traitement des globules rouges par le DTT



DTT : dithiothréitol ; TIA : test indirect à l'antiglobuline ; GR : globules rouges ; AGH : antiglobulines humaines.

- Traiter le panel de GR avec le dithiothréitol (DTT) pour empêcher la liaison du daratumumab et permettre ainsi la recherche des agglutinines irrégulières (RAI) ou l'épreuve directe de compatibilité (EDC) ; ce protocole est décrit dans l'article de Chapuy *et al.*¹ Alternativement, une méthode validée localement peut également être utilisée.
- Pour les patients ayant reçu du daratumumab, les concentrés de globules rouges (CGR) à transfuser sont déterminés suite à la recherche des anticorps effectuée sur les GR pré-traités par le DTT.¹
- Le système du groupe Kell étant également sensible au traitement par le DTT,⁸ des CGR Kell-négatifs doivent être utilisés après avoir exclu la présence d'allo-anticorps ou les avoir identifiés en utilisant un panel de GR traités par le DTT.