

Para garantir transições atempadas

RECORDAR

Todos os doentes devem ser tipificados e rastreados antes de iniciar tratamento com Daratumumab; alternativamente pode também ser considerada a fenotipagem.

No caso de necessidade de transfusão informe o Banco de Sangue que o doente foi tratado com este medicamento, o qual interfere com o teste de antitglobulina indireto (TAI).



Assegure que a amostra de sangue do doente está identificada como contendo Daratumumab.



Verifique duplamente ordens de transusão para determinar se o doente recebeu Daratumumab no último ano.



Assegure que o doente recebe um cartão de identidade para Daratumumab e forneça ao banco de sangue, se disponível, o perfil de compatibilidade sanguínea do doente pré-Daratumumab.



Peça ao doente para avisar outros profissionais de saúde que recebeu Daratumumab, principalmente antes de uma transfusão.



São.

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001



setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001

DARZALEX®
daratumumab
concentrado para solução para perfusão

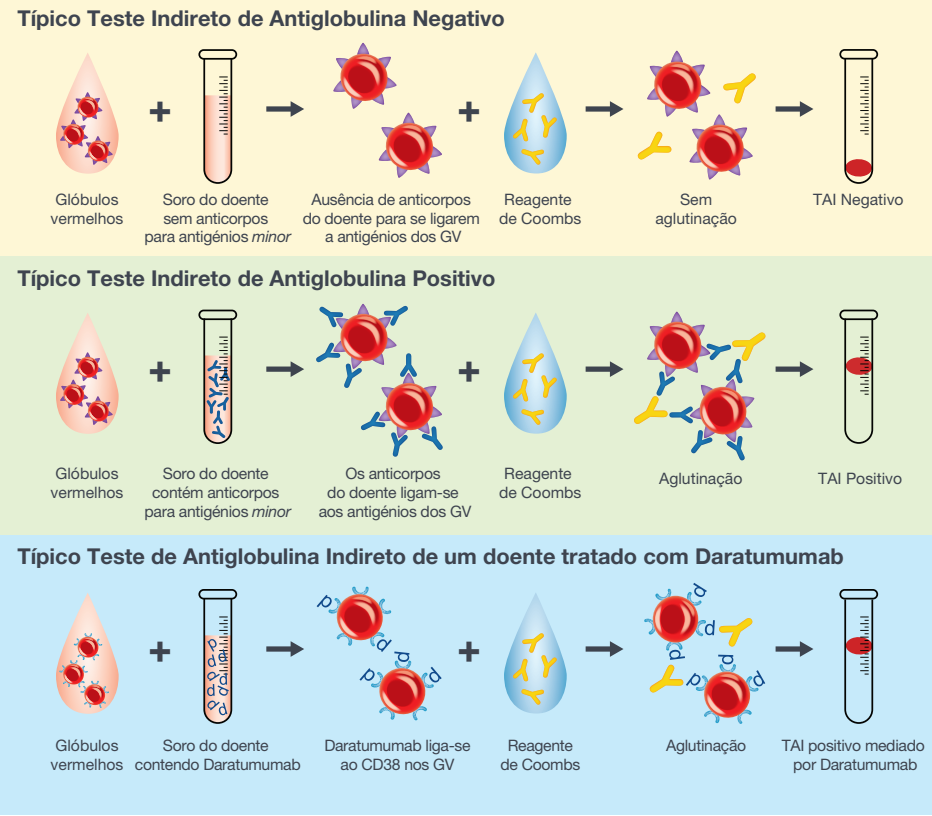
▲ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8. do RCM.

Informação de segurança importante sobre o risco de interferência de Daratumumab com os testes de tipagem sanguínea (antígeno *minor*) (Teste de Coombs Indireto)

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001

Falso Positivo no Teste de Antiglobulina Indireto com Daratumumab (Teste de Coombs Indireto)

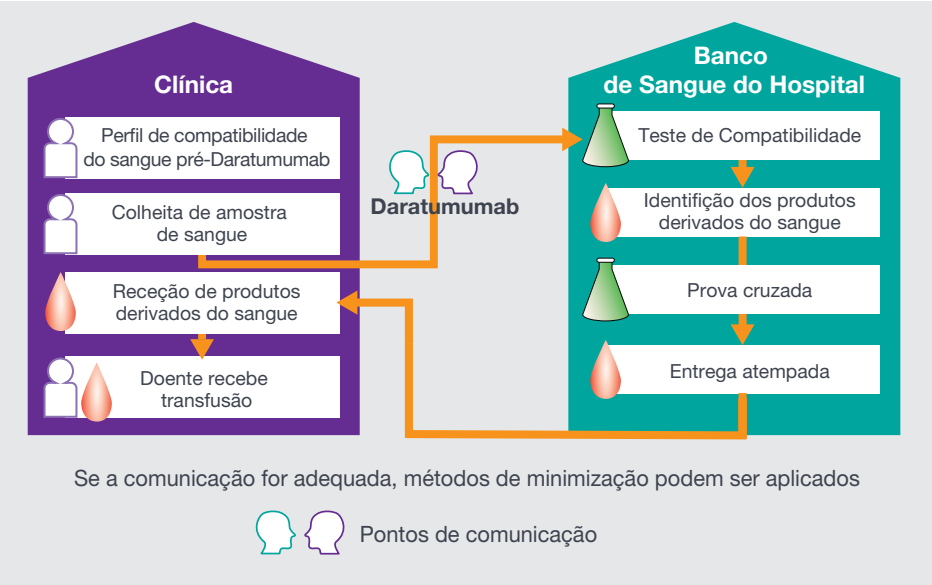


- O Daratumumab é um anticorpo monoclonal humano indicado, em monoterapia, no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída ou refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença ao tratamento anterior.
- O Daratumumab liga-se ao CD38, uma proteína expressa em baixos níveis nos glóbulos vermelhos (GV).
- A ligação de Daratumumab aos GV pode mascarar a presença de anticorpos para antígenos minor no soro do doente, interferindo com os testes de compatibilidade do banco de sangue, incluindo o rastreio de anticorpos e as provas cruzadas (ambos testes de Coombs indiretos) que são parte da rotina pré-transusão.

TAI – Teste Antiglobulina Indireto

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001

Prevenir atrasos na transfusão sanguínea



- Testes de compatibilidade sanguínea podem, ainda assim, ser realizados em doentes tratados com Daratumumab.
- Os métodos de diminuição da interferência do Daratumumab incluem tratar os eritrócitos com ditiotreitol (DTT), para romper a ligação ao Daratumumab ou outros métodos validados localmente. Dado que o sistema do grupo sanguíneo Kell também é sensível ao tratamento com DTT, devem ser fornecidas unidades Kell negativas após excluir ou identificar aloanticorpos usando eritrócitos tratados com DTT. A genotipagem também poderá ser considerada.
- **Para assegurar que o doente recebe atempadamente a transfusão sanguínea, a tipagem de compatibilidade deverá ser feita antes do início do tratamento com Daratumumab e o banco de sangue deverá ser informado que irá receber uma amostra de um doente tratado com Daratumumab. De acordo com as práticas locais, a fenotipagem também poderá ser considerada antes do início do tratamento com Daratumumab.**

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001

A interferência de Daratumumab é clinicamente controlável

- Até à data, não foi observada hemólise clinicamente significativa em doentes a fazer Daratumumab e não ocorreram reações transfusionais em doentes que necessitaram de glóbulos vermelhos ou transfusões de sangue total (dados em arquivo).
- Daratumumab não interfere com a identificação dos antígenos ABO/RhD.
- Se for necessária uma transfusão de emergência, sem prova cruzada, podem ser administrados eritrócitos ABO/RhD compatíveis, de acordo com as práticas locais dos bancos de sangue.
- Uma vez descontinuado o tratamento com Daratumumab, a aglutinação generalizada pode persistir; a duração deste efeito varia de doente para doente, mas pode persistir até 6 meses após a última infusão de Daratumumab. Deste modo, os doentes devem conservar o seu Cartão de Identificação de Doente por mais 6 meses após o fim do tratamento.
- Os doentes devem ser aconselhados a consultar o Folheto Informativo incluso na embalagem do medicamento para obterem mais informação.

Informações Adicionais

Para informação adicional, por favor, consulte o **Resumo de Características do Produto (RCM)** ou contacte o **serviço de informação médica da Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.** através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 21 436 88 35

E-mail: doc.info@its.jnj.com

Por favor notifique qualquer suspeita de Acontecimento Adverso ou Reclamação de Qualidade à Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda. através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 21 436 88 35 ou por correio electrónico: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com

ou diretamente ao INFARMED, I.P., através dos seguintes contactos:

Formulário *online* ou em papel disponíveis no Portal RAM no sítio do INFARMED, I.P.

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou:

INFARMED, I.P., Direção de Gestão de Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53, 1749-004 Lisboa.

Telefone: 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita); Fax: 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0616/0001