

- ### 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).
  - O 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.
  - O perfil de compatibilidade do doente, determinado antes da primeira administração de Daratumumab, deve ser registado no cartão de identificação do doente.

### Informações adicionais

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

**Telefone:** +351 21 436 88 35

**E-mail:** doc.info@its.jni.com

Por favor notifique qualquer suspeita de Acontecimento Adverso ou Reclamação de Qualidade através dos seguintes contactos:

Telefone: +351 21 436 88 35 ou por correio eletrónico: [farmacovigilancia\\_portugal@its.jni.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@its.jni.com)

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

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

<http://extranet.infarmed.pt/pagse.seram.trontofice.seramhomopage> (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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001



setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001

▲ 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/0516/0001

## Métodos de minimização da interferência de Daratumumab

### RECORDAR

*Os doentes tratados com Daratumumab podem demonstrar reatividade generalizada no Teste Antiglobulina Indireto (TAI).*

Métodos de minimização da interferência de Daratumumab

Genotipagem

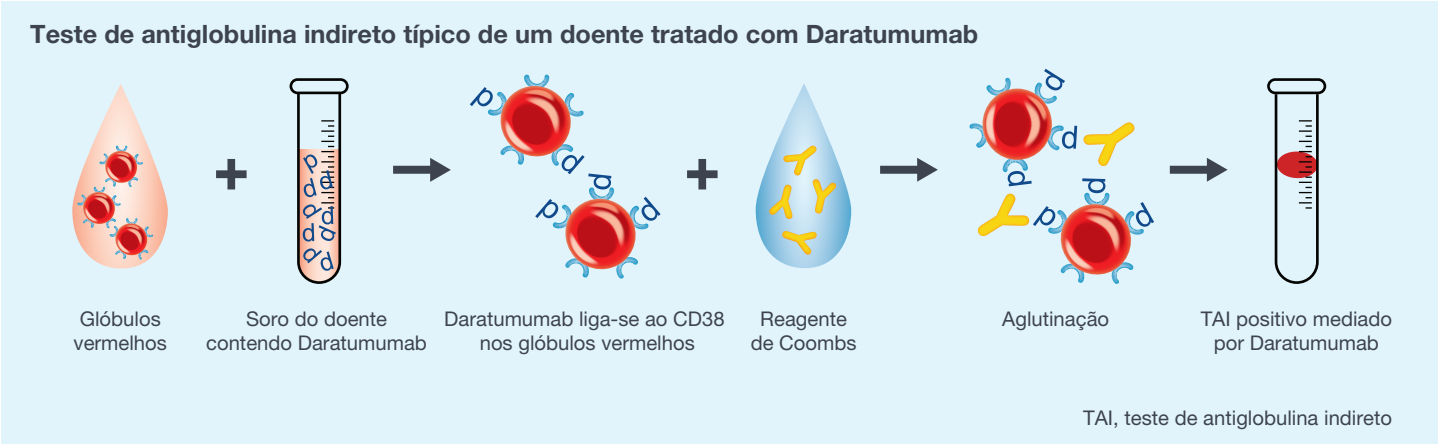
ou

Tratamento dos GV com DTT

Se disponível, fazer referência ao tipo sanguíneo e resultados dos testes de compatibilidade previamente ao início do tratamento com Daratumumab, no cartão de identificação do doente.

DTT - Dilitreitol, GV - Glóbulos vermelhos

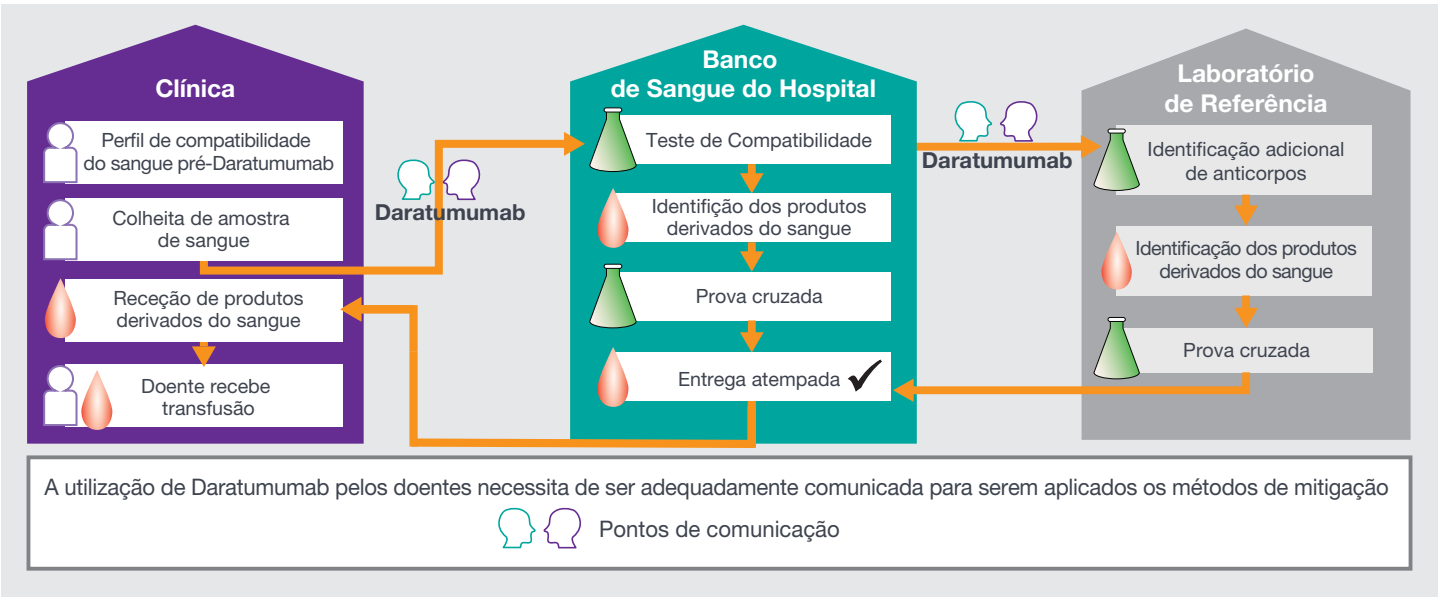
# Interferência de Daratumumab nos Testes de Antiglobulina Indiretos (TAI)



- 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 do 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 (*crossmatching*), ambos testes de Coombs indiretos, que são parte da rotina pré-transfusão.

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001

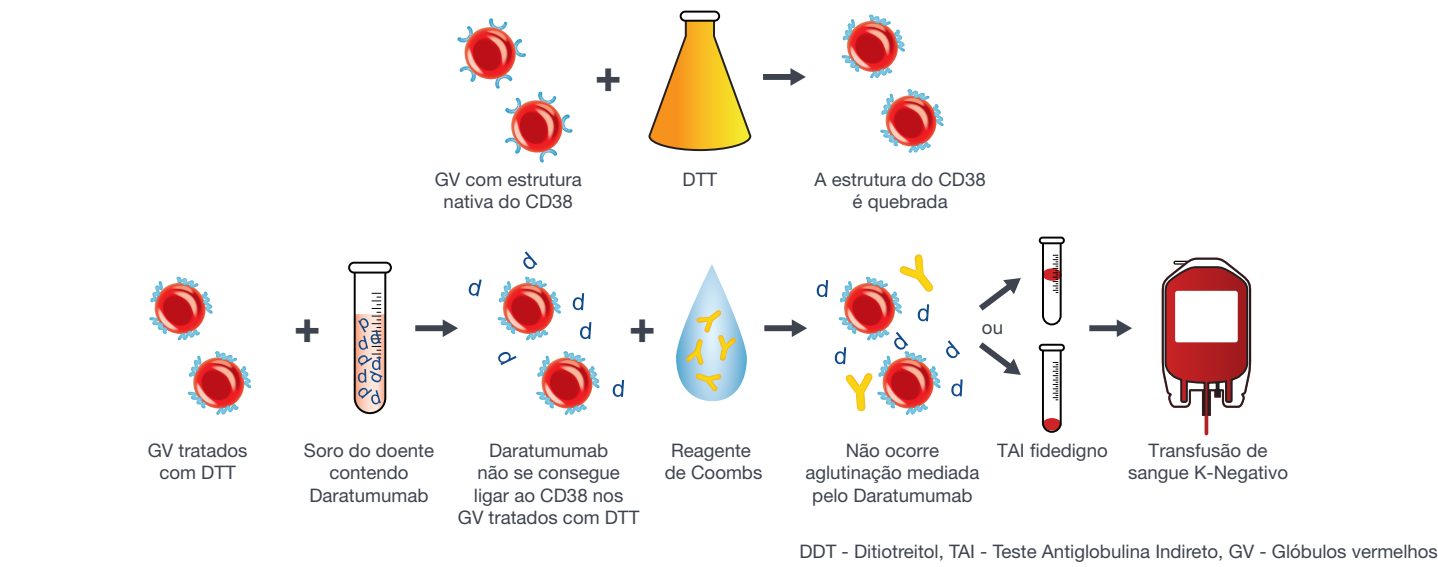
## Ajude a prevenir atrasos ao aplicar métodos de minimização



- Se não forem tomadas medidas para mitigar a interferência de Daratumumab, podem ocorrer atrasos na disponibilização dos produtos derivados do sangue para transfusão.
- Em doentes tratados com Daratumumab, a identificação correta dos produtos sanguíneos para transfusão poderá ser feita recorrendo aos protocolos disponíveis na literatura ou usando genotipagem.
- Os métodos de mitigação devem ser utilizados até não se observar mais aglutinação generalizada.

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001

## Tratar os glóbulos vermelhos com ditiotreitól (DTT)



- O tratamento dos GV com o ditiotreitól (DTT) quebra as ligações do Daratumumab, permitindo o rastreio do anticorpo no teste de prova cruzada. Também podem ser utilizados outros métodos validados localmente.
- Os produtos sanguíneos para transfusão podem ser identificados em doentes tratados com Daratumumab, após os GV serem tratados com o reagente DTT para o rastreio de anticorpos.
- Dado que o sistema de grupo sanguíneo de Kell também é sensível ao tratamento com DTT, devem ser fornecidas unidades Kell negativas após excluir ou identificar aloanticorpos, utilizando GV tratados com DTT.

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001

setembro 2016 (1ª versão) PHPT/DAT/0516/0001