

VAŽNE INFORMACIJE O TRANSFUZIJI KRVI kartica za pacijente

Prijavljivanje neželjenih reakcija

DARATUMUMAB

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221, Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Darzalex®: Janssen-Cilag Kft, Predstavništvo Beograd, Omladinskih brigada 88b, Beograd
e-mail: drug.safety@its.jnj.com
Broj telefona: 011 3536800
Fax: 011 353 6801



Kontakt telefon:

Ime i prezime lekara/naziv klinike, centra ili bolnice:

U hitnom slučaju, ili ako pronadete ovu karticu,
molimo Vas da kontaktirate dole navedenog lekara:

Za PACIJENTE lečene daratumumabom: Pokažite ovu karticu zdravstvenim radnicima PRE transfuzije krvi i nosite je sa sobom još 6 meseci nakon završetka terapije. Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za lek.

Identifikaciona kartica za pacijenta koji se leči daratumumabom

Ime i prezime: _____

Primam sledeći lek:

daratumumab – lek koji sadrži antitelo za lečenje multiplog mijeloma ili amiloidoze lakih lanaca

Prestao/la sam da primam ovaj lek _____ / _____ / _____
DD MM GGGG

Za zdravstvene radnike:

Daratumumab je povezan sa rizikom od interferencije sa tipizacijom krvi. Indirektni Coombs-ov test (indirektni antiglobulinski test [IAT]) može pokazati pozitivne rezultate kod pacijenata koji primaju daratumumab, čak i ako u serumu pacijenta nisu prisutna antitela na manje značajne antigene, što može potrajati do 6 meseci posle primenjene poslednje doze leka. Nema uticaja na određivanje krvne grupe pacijenta (ABO) ni Rh faktora.

Ako je potrebna hitna transfuzija, mogu se primeniti ABO/RhD-kompatibilni eritrociti za koje nije urađena proba unakrsne reakcije, u skladu sa praksom lokalne banke krvi.

Za dodatne medicinske informacije kontaktirajte predstavništvo kompanije Janssen (drug.safety@its.jnj.com) ili koristite ovu referencu kao izvor dodatnih informacija: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/trf.13069/epdf>

Pre početka lečenja daratumumabom, rezultati analize uzorka krvi uzetog

_____ / _____ / _____ su bili:
DD MM GGGG

Krvna grupa: A B AB 0 Rh+ Rh-

Rezultat indirektnog Coombs-ovog testa (skrining na antitela) bio je:

Negativan Pozitivan na sledeća antitela:

Drugo: _____

Kontakt podaci ustanove gde su obavljene analize krvi: