PUBLIÉ LE 31/01/2019 - MISE À JOUR LE 02/10/2025

Daratumumab

Substance active

Daratumumab

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Darzalex

Générique(s) disponible(s)

Non

Mesures additionnelles de réduction du risque validées par l'ANSM et diffusées par le(s) laboratoire(s) exploitant(s) le(s) médicament(s)

- guide destiné aux prescripteurs pour les informer du risque d'interférence du daratumumab avec certains examens immuno-hématologiques et des mesures existantes pour prendre en charge cette interférence.
- carte d'information patient, devant être portée par le patient pendant toute la durée du traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement par Darzalex (daratumumab) et ayant pour objectif d'informer les professionnels de santé prenant en charge le patient à tout moment, y compris en cas d'urgence, notamment avant toute transfusion sanguine, que le patient reçoit actuellement Darzalex (daratumumab), que ce traitement est associé à un risque d'interférence avec certains examens immuno-hématologiques (test de Coombs indirect positif), et que cet effet peut persister jusqu'à 6 mois après la dernière perfusion du produit.
- guide destiné aux établissements de transfusion sanguine afin de les informer de l'interférence du daratumumab avec certains examens immuno-hématologiques et des mesures existantes pour prendre en charge cette interférence.

Guide destiné aux prescripteurs (02/10/2025)

Carte d'information patient (02/10/2025)

Guide destiné aux établissements de transfusion sanguine (02/10/2025)

Base publique du médicament

Données BDPM

Agence européenne du médicament

Données EMA

Lire aussi