

关注达雷妥尤单抗注射液、 达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）的血型鉴定干扰风险

本人_____开始接受达雷妥尤单抗注射液、达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）治疗前，
于_____年____月____日进行输血前相关检查，具体检查结果如下：

◆ 血型检查结果：

血型： ☐ A ☐ B ☐ AB ☐ O ☐ Rh+ ☐ Rh-

◆ 不规则抗体（间接抗球蛋白试验(间接Coombs试验)）结果：

☐ 阴性 ☐ 阳性，如为阳性，抗体类型为_____

药品信息

- ◆ 【通用名称】达雷妥尤单抗注射液；达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）
- ◆ 【商品名称】兆珂®DARZALEX®；兆珂速 DARZALEX FASPRO
- ◆ 【主要成分】达雷妥尤单抗
- ◆ 【规格】100mg(5ml)/瓶 400mg(20ml)/瓶；1800mg(15ml)/瓶
- ◆ 【适应症】本品适用于：（1）与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米、美法仑和泼尼松联合用药治疗不适合自体干细胞移植的新诊断的多发性骨髓瘤成年患者。（2）与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成年患者。（3）*与泊马度胺和地塞米松联合用药治疗既往接受过至少一线治疗（包括来那度胺和蛋白酶体抑制剂）的多发性骨髓瘤患者。（4）单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。（5）*本品联合硼替佐米、环磷酰胺和地塞米松适用于新诊断的原发性轻链型淀粉样变患者。本方案不适合也不推荐用于患有NYHA IIIB 级或IV 级心脏疾病或Mayo IIIB 期的原发性轻链型淀粉样变患者。基于替代终点血液学完全缓解率结果附条件批准上述适应症。本适应症的完全批准将取决于生存获益相关临床终点的结果。

**使用达雷妥尤单抗注射液、达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）患者
请在输血「前」向医护人员出示此卡**

*仅为达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）适应症

1. 达雷妥尤单抗注射液说明书。药品说明书版本日期：2025年9月17日

2. 达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）说明书。药品说明书版本日期：2025年4月24日

Document Number: EM-192364 Approved Date: 2025/10/23

关注达雷妥尤单抗注射液、 达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）的血型鉴定干扰风险

重要安全信息和建议

- ✦ 达雷妥尤单抗与红细胞(RBC)表面低水平表达的CD38结合，干扰相容性试验，包括抗体筛查和交叉配型，可能导致间接Coombs试验结果呈阳性。达雷妥尤单抗与RBC的结合可能影响患者血清中次要抗原的抗体检测结果，不影响患者的ABO和Rh血型测定¹
- ✦ 在计划输血的情况下，应通知输血中心这一间接抗球蛋白试验的干扰因素。如果需要紧急输血，可根据当地血库的惯例使用未经交叉配血的ABO/RhD相容RBC¹

重要提示

- ✦ 切勿擅自停药、减量或更换药品，请咨询医师或药师是否需要调整用药，其他安全性信息请参考药品说明书

鼓励上报安全性信息

- ✦ 为确保您的用药安全，请您务必如实向医师报告任何不良反应，还可通过以下方式报告给上市许可持有人的境内责任人：拨打热线400-888-9988 或发邮件至cccdesk@its.jnj.com

持有人联系方式

- ✦ 强生制药有限公司 电话：400-819-1188 邮箱地址：cccdesk@its.jnj.com
公司网址：<https://www.xian-janssen.com.cn>

**使用达雷妥尤单抗注射液、达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）患者
请在输血「前」向医护人员出示此卡**

1. 达雷妥尤单抗注射液说明书。药品说明书版本日期：2025年9月17日

2. 达雷妥尤单抗注射液（皮下注射）说明书。药品说明书版本日期：2025年4月24日