Folheto informativo: Informação para o doente

DARZALEX 1800 mg solução injetável
daratumumab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é DARZALEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado DARZALEX
3. Como é utilizado DARZALEX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DARZALEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DARZALEX e para que é utilizado

O que é DARZALEX
DARZALEX é um medicamento que contém a substância ativa daratumumab. Esta pertence ao grupo de medicamentos chamados "anticorpos monoclonais". Os anticorpos monoclonais são proteínas que foram desenvolvidas para reconhecer e se ligarem a alvos específicos no organismo. O daratumumab foi desenvolvido para se ligar a células anormais do sangue específicas no seu organismo, para que o seu sistema imunitário destrua estas células.

Para que é utilizado DARZALEX
DARZALEX é utilizado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, que tenham um tipo de cancro chamado "mieloma múltiplo". Trata-se de um cancro da sua medula óssea.

DARZALEX é também utilizado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, que tenham um tipo de doença do sangue chamada "amiloidose AL". Na amiloidose AL, células anormais do sangue produzem quantidades excessivas de proteínas anormais que se depositam em vários órgãos, causando o mau funcionamento destes órgãos.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado DARZALEX

Não lhe deve ser administrado DARZALEX
- Se tem alergia ao daratumumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize DARZALEX se algumas das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar DARZALEX.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado DARZALEX.

<u>Reações relacionadas com a perfusão</u>
DARZALEX é administrado por injeção subcutânea usando uma pequena agulha para injetar o medicamento sob a sua pele. Antes e depois de cada injeção, vão-lhe ser dados medicamentos que ajudam a diminuir a probabilidade de reações relacionadas com a perfusão (ver "Medicamentos administrados durante o tratamento com DARZALEX" na secção 3). Estas reações têm maior probabilidade de acontecer com a primeira injeção e a maioria das reações ocorre no dia da injeção. Se já tiver tido uma reação relacionada com a perfusão é menos provável que isto volte a acontecer.

No entanto, podem ocorrer reações tardias até 3-4 dias após a injeção. O seu médico poderá decidir não usar DARZALEX se tiver uma reação forte após a injeção.

Em alguns casos pode ter uma reação alérgica grave, que pode incluir rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade a engolir ou a respirar ou uma erupção na pele com comichão (urticária). Ver secção 4.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir alguma das reações relacionadas com a perfusão ou sintomas relacionados que estejam descritas no início da secção 4. Se desenvolver reações relacionadas com a perfusão, poderá precisar de outros medicamentos para tratar os seus sintomas, ou pode ser preciso interromper as injeções. Quando estas reações desaparecerem ou melhorarem, as injeções podem ser recomeçadas.

Diminuição da contagem de células sanguíneas
DARZALEX pode diminuir a contagem de glóbulos brancos que ajudam a combater as infeções e de células sanguíneas chamadas plaquetas que ajudam a coagular o sangue. Informe o seu médico se desenvolver sintomas de infeção como febre ou sintomas de diminuição da contagem de plaquetas como nódoas negras ou hemorragias.

Transfusões de sangue
Se precisar de uma transfusão de sangue, ser-lhe-á feito primeiro um teste sanguíneo para determinar o seu tipo de sangue. DARZALEX pode afetar os resultados deste teste sanguíneo. Informe a pessoa que estiver a fazer o teste que está a utilizar DARZALEX.

Hepatite B
Informe o seu médico se alguma vez teve ou poderá agora ter uma infeção por hepatite B. Isto porque DARZALEX pode fazer com que o vírus da hepatite B volte a ser ativo. O seu médico irá verificar se tem sinais desta infeção antes, durante e algum tempo após o tratamento com DARZALEX. Informe o seu médico imediatamente se sentir um agravamento do cansaço, ou amarelecimento da sua pele ou parte branca dos seus olhos.

Crianças e adolescentes
Não administre DARZALEX a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto deve-se ao facto de não se saber de que forma este medicamento os afeta.

Outros medicamentos e DARZALEX
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.
Se ficar grávida durante o tratamento com este medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Você e o seu médico irão decidir se o benefício de utilizar este medicamento é superior ao risco para o bebé.

Contraceção
As mulheres a quem é administrado DARZALEX devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e nos 3 meses após o tratamento.

Amamentação
Você e o seu médico irão decidir se o benefício da amamentação é superior ao risco para o seu bebé. Isto deve-se ao facto de o medicamento poder passar para o leite materno e não se saber como irá afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se cansado após receber DARZALEX, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

DARZALEX solução para injeção subcutânea contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 15 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

DARZALEX solução para injeção subcutânea contém sorbitol
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

3. Como administrar DARZALEX

Qual a quantidade a administrar
A dose de DARZALEX solução para injeção subcutânea é 1800 mg.

DARZALEX pode ser administrado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos utilizados no tratamento do mieloma múltiplo ou com outros medicamentos utilizados no tratamento da amiloidose AL. DARZALEX é normalmente administrado da seguinte forma:
- uma vez por semana, durante as primeiras 8 semanas
- em seguida, em intervalos de 2 semanas, durante 16 semanas
- depois disso, continua em intervalos de 4 semanas desde que a sua condição não piore.

Quando DARZALEX é administrado em conjunto com outros medicamentos, o seu médico pode alterar o período de tempo entre as doses assim como quantos tratamentos irá receber.

Como é administrado o medicamento
DARZALEX irá ser administrado por um médico ou enfermeiro como uma injeção sob a sua pele (injeção subcutânea) durante aproximadamente 3 a 5 minutos. É administrada na zona da barriga (abdómen), não em outros locais do corpo, e não em áreas do abdómen em que a pele está vermelha, magoada, sensível, dura ou onde existam cicatrizes.

Se sentir dor durante a injeção, o seu médico ou enfermeiro poderá interromper a injeção e dar-lhe a restante injeção em outra área do seu abdómen.

Medicamentos administrados durante o tratamento com DARZALEX
Pode ser necessário administrar-lhe medicamentos para reduzir a probabilidade de ter herpes zóster.

Antes de cada injeção de DARZALEX, ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a baixar a probabilidade de ter reações relacionadas com a perfusão. Estes incluem:
- medicamentos para uma reação alérgica (anti-histamínicos)
- medicamentos para a inflamação (corticosteroides)
- medicamentos para a febre (tais como paracetamol).

Após cada injeção de DARZALEX, ser-lhe-ão administrados certos medicamentos (tais como corticosteroides) para baixar a probabilidade de ter reações relacionadas com a perfusão.

Pessoas com problemas respiratórios
Se tiver problemas respiratórios, tais como asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), ser-lhe-ão administrados medicamentos para inalar, que ajudam nos seus problemas respiratórios:
- medicamentos para ajudar as vias aéreas dos seus pulmões a permanecerem abertas (broncodilatadores)
- medicamentos para reduzir o inchaço e a irritação dos seus pulmões (corticosteroides).

Se lhe for administrado mais DARZALEX do que deveria
Este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro. No caso, improvável, de lhe ser administrado demasiado (uma sobredosagem), o seu médico irá analisá-lo quanto a efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua consulta para administração de DARZALEX
É muito importante que vá a todas as suas consultas, para se certificar que o tratamento funciona. Se faltar a uma consulta, marque outra assim que possível.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações relacionadas com a perfusão
Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir qualquer um dos seguintes sintomas no período de 3-4 dias após a injeção. Pode necessitar de outros medicamentos, ou pode ser necessário interromper ou parar a injeção.

Estas reações incluem os seguintes sintomas:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- arrepios
- garganta irritada, tosse
- mal-estar (náuseas)
- vómitos
- nariz entupido, com corrimento nasal ou comichão
- sensação de falta de ar ou outros problemas de respiração.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- desconforto torácico
- tonturas ou atordoamento (hipotensão)
- prurido
- sibilo.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- reação alérgica grave, que pode incluir rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade a engolir ou a respirar ou uma erupção na pele com comichão (urticária). Ver secção 2.
- dor no olho
- visão turva.

Se tiver qualquer uma das reações relacionadas com a perfusão descritas acima, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Reações no local de injeção
Podem ocorrer reações da pele no local de injeção ou perto dele, incluindo reações no local de injeção, com DARZALEX solução para injeção subcutânea. Estas reações são frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Os sintomas no local de injeção podem incluir vermelhidão na pele, comichão, inchaço, dor, nódoas negras, erupção na pele, hemorragias.

Outros efeitos indesejáveis
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- febre
- sensação de muito cansaço
- diarreia
- obstipação (prisão de ventre)
- dor abdominal
- apetite diminuído
- dificuldades em dormir
- dor de cabeça
- lesão de nervo que pode causar formigueiro, dormência ou dor
- erupção na pele
- espasmos musculares
- dor nas articulações
- mãos, tornozelos ou pés inchados
- sensação de fraqueza
- dor nas costas
- infeção nos pulmões (pneumonia)
- bronquite
- infeções nas vias aéreas – tais como nariz, seios nasais ou garganta
- baixo número de glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio no sangue (anemia)
- baixo número de glóbulos brancos que ajudam a combater as infeções (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- baixo número de um tipo de células do sangue, chamadas plaquetas, que ajudam na coagulação do sangue (trombocitopenia)
- baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia)
- COVID-19.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- acumulação de líquido nos pulmões deixando-o com falta de ar
- infeção das vias urinárias
- infeção grave em todo o corpo (sépsis)
- desidratação
- níveis elevados de açúcar no sangue
- níveis baixos de cálcio no sangue
- níveis baixos de anticorpos chamados 'imunoglobulinas' no sangue que vão ajudar a combater as infeções (hipogamaglobulinemia)
- tonturas
- desmaio
- dor nos músculos do peito
- arrepios
- comichão
- sensação incomum na pele (como formigueiro ou sensação de rastejamento sobre a pele)
- inflamação no pâncreas
- pressão arterial elevada.

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- fígado inflamado (hepatite)
- tipo de infeção pelo vírus do herpes (infeção por citomegalovírus).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar DARZALEX

DARZALEX solução para injeção subcutânea será conservado no hospital ou clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DARZALEX

- A substância ativa é o daratumumab. Um ml de solução contém 120 mg de daratumumab. Cada frasco para injetáveis de 15 ml contém 1800 mg de daratumumab.
- Os outros componentes são hialuronidase humana recombinante (rHuPH20), L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, L-metionina, polissorbato 20, sorbitol (E420) e água para preparações injetáveis (ver “DARZALEX contém sódio e sorbitol” na secção 2).

Qual o aspeto de DARZALEX e conteúdo da embalagem
DARZALEX solução para injeção subcutânea é um líquido incolor a amarelo.
DARZALEX solução para injeção subcutânea é fornecido em embalagens que contêm 1 frasco para injetáveis de vidro de dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2025.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

DARZALEX solução para injeção subcutânea deve ser administrado por um profissional de saúde.

Para prevenir erros de medicação, é importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que são administradas ao doente a formulação (formulação intravenosa ou subcutânea) e a dose prescritas. DARZALEX solução injetável deve ser administrado apenas por injeção subcutânea, usando a dose especificada. A formulação subcutânea de DARZALEX não se destina a administração intravenosa.

DARZALEX solução para injeção subcutânea destina-se apenas a uso único e está pronto a usar.

- DARZALEX solução para injeção subcutânea é compatível com seringas dos materiais polipropileno ou polietileno; *kits* de perfusão subcutânea de polipropileno, polietileno ou policloreto de vinil (PVC); e agulhas, de aço inoxidável, de transferência e de injeção.
- DARZALEX solução para injeção subcutânea deve ser uma solução transparente a opalescente e incolor a amarela. Não usar se estiverem presentes partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas.
- Remova o frasco para injetáveis de DARZALEX solução para injeção subcutânea da conservação em condições refrigeradas (2 °C – 8 °C) e equilibre para a temperatura ambiente (15 °C–30 °C). O frasco para injetáveis não perfurado pode ser armazenado sob temperatura e luz ambiente por um máximo de 24 horas na embalagem original para proteger da luz. Mantenha ao abrigo de luz solar direta. Não agitar.
- Prepare a seringa para administração em condições asséticas validadas e controladas.
- Para evitar obstrução da agulha, encaixe a agulha de injeção hipodérmica ou o *kit* de perfusão subcutânea na seringa imediatamente antes da injeção.

<u>Conservação da seringa preparada</u>

- Se a seringa contendo DARZALEX não for usada imediatamente, conserve a solução de DARZALEX até 24 horas refrigerada seguida de até 12 horas a 15 °C-25 °C e sob luz ambiente. Se conservada no frigorífico, deixe que a solução atinja a temperatura ambiente antes da administração.

<u>Administração</u>

- Injete 15 ml de DARZALEX solução para injeção subcutânea no tecido subcutâneo do abdómen aproximadamente 7,5 cm à direita ou à esquerda do umbigo durante aproximadamente 3-5 minutos. Não injete DARZALEX solução para injeção subcutânea noutros locais do corpo, uma vez que não estão disponíveis dados.
- Devem alternar-se os locais de injeção para injeções sucessivas.
- DARZALEX solução para injeção subcutânea nunca deve ser injetado em áreas onde a pele se encontra vermelha, contundida, sensível ou endurecida, ou em áreas onde existam cicatrizes.

- Interrompa ou reduza a taxa de administração se o doente sentir dor. Caso a dor não seja aliviada pela redução da velocidade da injeção, poderá ser escolhido um segundo local de injeção no lado oposto do abdómen para administrar a dose restante.
- Durante o tratamento com DARZALEX solução para injeção subcutânea, não administre outros medicamentos de utilização por via subcutânea no mesmo local que DARZALEX.
- Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Rastreabilidade
De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Folheto informativo: Informação para o doente

DARZALEX 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão
daratumumab

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é DARZALEX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado DARZALEX
3. Como é utilizado DARZALEX
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DARZALEX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DARZALEX e para que é utilizado

O que é DARZALEX
DARZALEX é um medicamento para o cancro que contém a substância ativa daratumumab. Esta pertence ao grupo de medicamentos chamados "anticorpos monoclonais". Os anticorpos monoclonais são proteínas que foram desenvolvidas para reconhecer e se ligarem a alvos específicos no organismo. O daratumumab foi desenvolvido para se ligar a células cancerígenas específicas no seu organismo, para que o seu sistema imunitário destrua as células cancerígenas.

Para que é utilizado DARZALEX
DARZALEX é utilizado em adultos com idade igual ou superior a 18 anos, que tenham um tipo de cancro chamado "mieloma múltiplo". Trata-se de um cancro da sua medula óssea.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado DARZALEX

Não lhe deve ser administrado DARZALEX
- Se tem alergia ao daratumumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilize DARZALEX se algumas das situações acima descritas se aplica a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar DARZALEX.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado DARZALEX.

<u>Reações relacionadas com a perfusão</u>
DARZALEX é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia. Antes e após cada perfusão de DARZALEX, ser-lhe-ão administrados medicamentos para ajudar a diminuir a probabilidade de ter reações relacionadas com a perfusão (ver "Medicamentos administrados durante o tratamento com DARZALEX" na secção 3). Estas reações podem ocorrer durante a perfusão ou nos 3 dias após a perfusão.
Em alguns casos pode ter uma reação alérgica grave, que pode incluir rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade a engolir ou a respirar ou uma erupção na pele com comichão (urticária). Algumas reações alérgicas graves e outras reações graves relacionadas com a perfusão resultaram em morte.

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir alguma das reações relacionadas com a perfusão ou sintomas relacionados que estejam descritas no início da secção 4.

Se tiver reações relacionadas com a perfusão, poderá precisar de tomar outros medicamentos, ou poderá ser necessário tornar a perfusão mais lenta ou interrompê-la. A perfusão pode ser reiniciada quando estas reações desaparecerem ou melhorarem.
A ocorrência destas reações é mais provável na primeira perfusão. Se teve uma reação relacionada com a perfusão uma vez, é menos provável que volte a tê-la novamente. O seu médico pode decidir não utilizar DARZALEX se tiver uma reação forte à perfusão.

Diminuição da contagem de células sanguíneas
DARZALEX pode diminuir a contagem de glóbulos brancos que ajudam a combater as infeções e de células sanguíneas chamadas plaquetas que ajudam a coagular o sangue. Informe o seu médico se tiver quaisquer sintomas de infeção, tal como febre ou quaisquer sintomas de número de plaquetas diminuído, tal como nódoas negras ou hemorragias.

Transfusões de sangue
Se precisar de uma transfusão de sangue, ser-lhe-á feito primeiro um teste sanguíneo para determinar o seu tipo de sangue. DARZALEX pode afetar os resultados deste teste sanguíneo. Informe a pessoa que estiver a fazer o teste que está a utilizar DARZALEX.

Hepatite B
Informe o seu médico se alguma vez teve ou poderá agora ter uma infeção por hepatite B. Isto porque DARZALEX pode fazer com que o vírus da hepatite B volte a ser ativo. O seu médico irá verificar se tem sinais desta infeção antes, durante e algum tempo após o tratamento com DARZALEX. Informe o seu médico imediatamente se sentir um agravamento do cansaço, ou amarelecimento da sua pele ou parte branca dos seus olhos.

Crianças e adolescentes
Não administre DARZALEX a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto deve-se ao facto de não se saber de que forma este medicamento os afeta.

Outros medicamentos e DARZALEX
Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos não sujeitos a receita médica e medicamentos à base de plantas.

Gravidez
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.
Se ficar grávida durante o tratamento com este medicamento, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Você e o seu médico irão decidir se o benefício de utilizar este medicamento é superior ao risco para o bebé.

Contraceção
As mulheres a quem é administrado DARZALEX devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e nos 3 meses após o tratamento.

Amamentação
Você e o seu médico irão decidir se o benefício da amamentação é superior ao risco para o seu bebé. Isto deve-se ao facto de o medicamento poder passar para o leite materno e não se saber como irá afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Pode sentir-se cansado após receber DARZALEX, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

DARZALEX contém sorbitol
O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.

Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você tem IHF.

3. Como administrar DARZALEX

Qual a quantidade a administrar
O seu médico irá determinar a sua dose e o seu esquema posológico de DARZALEX. A dose de DARZALEX irá depender do seu peso corporal.

A dose inicial habitual de DARZALEX é de 16 mg por kg de peso corporal. DARZALEX pode ser administrado isoladamente ou em conjunto com outros medicamentos utilizados no tratamento do mieloma múltiplo.
Quando administrado isoladamente, DARZALEX é administrado da seguinte forma:
- uma vez por semana, durante as primeiras 8 semanas
- em seguida, em intervalos de 2 semanas, durante 16 semanas
- depois disso, continua em intervalos de 4 semanas desde que a sua condição não piore.

Quando DARZALEX é administrado em conjunto com outros medicamentos, o seu médico pode alterar o período de tempo entre as doses assim como quantos tratamentos irá receber.

Na primeira semana, o seu médico pode administrar-lhe a dose de DARZALEX dividida em dois dias consecutivos.

Como é administrado o medicamento
DARZALEX é administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado gota a gota numa veia ("perfusão intravenosa") durante várias horas.

Medicamentos administrados durante o tratamento com DARZALEX
Pode ser necessário administrar-lhe medicamentos para reduzir a probabilidade de ter herpes zóster.

Antes de cada perfusão de DARZALEX, ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a baixar a probabilidade de ter reações relacionadas com a perfusão. Estes incluem:
- medicamentos para uma reação alérgica (anti-histamínicos)
- medicamentos para a inflamação (corticosteroides)
- medicamentos para a febre (tais como paracetamol).

Após cada perfusão de DARZALEX, ser-lhe-ão administrados certos medicamentos (tais como corticosteroides) para baixar a probabilidade de ter reações relacionadas com a perfusão.

Pessoas com problemas respiratórios
Se tiver problemas respiratórios, tais como asma ou Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC), ser-lhe-ão administrados medicamentos para inalar, que ajudam nos seus problemas respiratórios:
- medicamentos para ajudar as vias aéreas dos seus pulmões a permanecerem abertas (broncodilatadores)
- medicamentos para reduzir o inchaço ou irritação dos seus pulmões (corticosteroides).

Se lhe for administrado mais DARZALEX do que deveria
Este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro. No caso, improvável, de lhe ser administrado demasiado (uma sobredosagem), o seu médico irá analisá-lo quanto a efeitos indesejáveis.

Caso se tenha esquecido da sua consulta para administração de DARZALEX
É muito importante que vá a todas as suas consultas, para se certificar que o tratamento funciona. Se faltar a uma consulta, marque outra assim que possível.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações relacionadas com a perfusão
Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se sentir qualquer um dos seguintes sinais de reação relacionada com a perfusão, durante ou nos 3 dias após a perfusão. Pode precisar de tomar outros medicamentos, ou pode ser necessário tornar a perfusão mais lenta ou interrompê-la.

Estas reações incluem os seguintes sintomas:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- arrepios
- garganta irritada, tosse
- mal-estar (náusea)
- vómitos
- nariz entupido, corrimento nasal ou comichão
- sensação de falta de ar ou outros problemas de respiração.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- desconforto torácico
- tonturas ou atordoamento (hipotensão)
- comichão
- sibilo.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- reação alérgica grave, que pode incluir rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade a engolir ou a respirar ou uma erupção na pele com comichão (urticária). Ver secção 2.
- dor no olho
- visão turva.

Se tiver qualquer uma das reações relacionadas com a perfusão descritas acima, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro.

Outros efeitos indesejáveis
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- febre
- sensação de muito cansaço
- diarreia
- dor abdominal
- obstipação (prisão de ventre)
- apetite diminuído
- dificuldade em dormir
- dor de cabeça
- tonturas
- lesão de nervo que pode causar formigueiro, dormência ou dor
- pressão arterial elevada
- erupção na pele

- espasmos musculares
- mãos, tornozelos ou pés inchados
- sensação de fraqueza
- dor muscular e nas articulações (incluindo dor nas costas e dor muscular no peito)
- infeção pulmonar (pneumonia)
- bronquite
- infeções nas vias aéreas – tais como nariz, seios nasais ou garganta
- baixo número de glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio no sangue (anemia)
- baixo número de glóbulos brancos que ajudam a combater as infeções (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- baixo número de um tipo de células do sangue, chamadas plaquetas, que ajudam na coagulação do sangue (trombocitopenia)
- baixo nível de potássio no sangue (hipocaliemia)
- sensação incomum na pele (como formigueiro ou sensação de rastejamento sobre a pele)
- COVID-19.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- acumulação de líquido nos pulmões deixando-o com falta de ar
- infeção das vias urinárias
- infeção grave em todo o corpo (sépsis)
- desidratação
- desmaio
- arrepios
- níveis elevados de açúcar no sangue
- níveis baixos de cálcio no sangue
- níveis baixos de anticorpos chamados 'imunoglobulinas' no sangue que vão ajudar a combater as infeções (hipogamaglobulinemia)
- pâncreas inflamado
- comichão
- tipo de infeção pelo vírus do herpes (infeção por citomegalovírus).

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- fígado inflamado (hepatite).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar DARZALEX

DARZALEX será conservado no hospital ou clínica.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DARZALEX

- A substância ativa é o daratumumab. Um ml de concentrado contém 20 mg de daratumumab. Cada frasco para injetáveis de 5 ml de concentrado contém 100 mg de daratumumab. Cada frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado contém 400 mg de daratumumab.
- Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, L-metionina, polissorbato 20, sorbitol (E420) e água para preparações injetáveis (ver "DARZALEX contém sorbitol" na secção 2).

Qual o aspeto de DARZALEX e conteúdo da embalagem
DARZALEX é um concentrado para solução para perfusão e é um líquido incolor a amarelo.
DARZALEX é fornecido em embalagens que contêm 1 frasco para injetáveis.
DARZALEX é também fornecido como uma embalagem de iniciação contendo 11 frascos para injetáveis: (6 frascos para injetáveis x 5 ml + 5 frascos para injetáveis x 20 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
NL-2333 CB Leiden
Holanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Portugal
Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2025.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este medicamento destina-se apenas a utilização única.
Prepare a solução para perfusão utilizando a seguinte técnica assética:

- Calcule a dose (mg), o volume total (ml) da solução de DARZALEX e o número de frascos para injetáveis de DARZALEX necessários, com base no peso do doente.
- Verifique que a solução de DARZALEX é incolor a amarela. Não utilize na presença de partículas opacas, descoloração ou outras partículas estranhas.
- Utilizando técnica assética, remova um volume de cloreto de sódio solução injetável 9 mg/ml (0,9%) do saco/recipiente de perfusão que seja igual ao volume necessário da solução de DARZALEX.
- Retire a quantidade necessária da solução de DARZALEX e dilua para um volume apropriado, adicionando-a ao saco/recipiente de perfusão contendo o cloreto de sódio solução injetável 9 mg/ml (0,9%). Os sacos/recipientes de perfusão devem ser constituídos por policloreto de vinilo (PVC), polipropileno (PP), polietileno (PE) ou mistura com poliolefina (PP+PE). Dilua de acordo com condições asséticas apropriadas. Elimine qualquer porção não utilizada que tenha ficado no frasco para injetáveis.
- Inverta suavemente o saco/recipiente para misturar a solução. Não agite.
- Inspecione visualmente os medicamentos de administração parentérica quanto a partículas ou descoloração, antes de efetuar a administração. A solução diluída pode desenvolver partículas proteicas pequenas, translúcidas a brancas, visto que o daratumumab é uma proteína. Não utilize se observar partículas visivelmente opacas, descoloração ou partículas estranhas.
- DARZALEX não contém conservantes, pelo que as soluções diluídas devem ser administradas dentro de 15 horas (incluindo o tempo de perfusão) à temperatura ambiente (15°C - 25°C) e à luz ambiente.
- Se não for utilizada imediatamente, a solução diluída pode ser conservada antes da administração por um período até 24 horas, em condições de refrigeração (2°C - 8°C) e protegida da luz. Não congelar.
- Administre a solução diluída por perfusão intravenosa, utilizando um conjunto de perfusão contendo um regulador de fluxo e um filtro interno, estéril, apirogénico, de polietersulfona (PES) de baixa ligação proteica (tamanho do poro de 0,22 ou 0,2 micrómetros). Devem ser utilizados conjuntos de administração de poliuretano (PU), polibutadieno (PBD), PVC, PP ou PE.
- Não efetue a perfusão de DARZALEX concomitantemente com outros agentes na mesma linha intravenosa.
- Não conserve para reutilização qualquer porção não utilizada da solução para perfusão. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

<u>Rastreabilidade</u>
De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.