

Informações Essenciais Compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento

DARZALEX® 1800 mg solução injetável. Composição qualitativa e quantitativa: Cada frasco para injetáveis de 15 ml de solução injetável contém 1800 mg de daratumumab (120 mg de daratumumab por ml).

Forma farmacêutica: Solução injetável. **Indicações terapêuticas:** Mieloma múltiplo DARZALEX® está indicado: em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib, melfalano e prednisona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos uma terapêutica anterior; em associação com pomalidomida e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido uma terapêutica anterior contendo um inibidor do proteossoma e lenalidomida e foram refratários à lenalidomida ou que receberam pelo menos duas terapêuticas anteriores que incluíram lenalidomida e um inibidor do proteossoma e demonstraram progressão da doença durante ou após a última terapêutica; e em monoterapia no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença à terapêutica anterior. Amiloidose de cadeia leve (AL) DARZALEX® está indicado em associação com ciclofosfamida, bortezomib e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com amiloidose de cadeia leve (AL) sistêmica recém-diagnosticada. **Posologia e modo de administração:** DARZALEX® deve ser administrado por um profissional de saúde e a primeira dose deve ser administrada em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. É importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que a formulação e a dose apropriadas estão a ser administradas ao doente como prescrito. Devem ser administrados medicamentos pré e pós-injeção para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão (RRP) de daratumumab. **Posologia:** A dose recomendada é de 1800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos, de acordo com os seguintes esquemas posológicos:

Mieloma múltiplo Esquema posológico em associação com lenalidomida e dexametasona (Rd) ou pomalidomida e dexametasona (Pd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) e em monoterapia: semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Esquema posológico em associação com bortezomib, melfalano e prednisona (VMP) (esquema posológico de ciclos de 6 semanas): semanas 1 a 6 – semanalmente (total de 6 doses); semanas 7 a 54 – intervalos de três semanas (total de 16 doses); a partir da semana 55 até progressão de doença – intervalos de quatro semanas. Esquema posológico em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona (VTd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) para o tratamento de doentes recém-diagnosticados, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE): - Indução: semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 16 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses); - Pausa para quimioterapia em alta dose e TACE; - Consolidação: semanas 1 a 8 – intervalos de duas semanas (total de 4 doses). Esquema posológico para a associação com bortezomib e dexametasona (Vd) (esquema de ciclos de 3 semanas): semanas 1 a 9 - semanalmente (total de 9 doses); semanas 10 a 24 - intervalos de três semanas (total de 5 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas.

Amiloidose AL Esquema posológico em associação com bortezomib, ciclofosfamida e dexametasona (VCd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas): semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Para informações sobre a dose e o esquema posológico dos medicamentos administrados com DARZALEX®, ver secção 5.1 do RCM completo e o RCM do medicamento correspondente. Omissão de dose(s): Caso seja omitida uma dose planeada de DARZALEX®, esta deve ser administrada o mais rápido possível e o esquema posológico deve ser ajustado em conformidade, mantendo-se o intervalo de tratamento. Alterações de dose: Não são recomendadas reduções de dose de DARZALEX®. Profilaxia da reativação do vírus herpes zoster: Deve ser considerada profilaxia antiviral para prevenir a reativação do vírus herpes zoster. Populações especiais: Compromisso renal ou hepático: Não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ou hepático. Idosos: Os ajustes de dose não são considerados necessários. População pediátrica: A segurança e eficácia de DARZALEX® em crianças de idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Peso corporal: Foi estudado um número limitado de doentes com peso corporal > 120 kg utilizando uma dose fixa (1800 mg) de DARZALEX® solução para injeção subcutânea e não foi estabelecida eficácia nestes doentes. Atualmente, não pode ser recomendado qualquer ajuste de dose baseado no peso corporal. **Modo de administração** DARZALEX® solução injetável não se destina a administração intravenosa e deve ser administrado exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. **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. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** Reações adversas em doentes com mieloma múltiplo e amiloidose AL tratados com daratumumab: Muito frequentes: infeção das vias respiratórias superiores, pneumonia, bronquite,

neutropenia, trombocitopenia, anemia, linfopenia, leucopenia, apetite diminuído, insónia, neuropatia sensitiva periférica, cefaleia, tosse, dispneia, diarreia, obstipação, náuseas, vômito, erupção cutânea, dorsalgia, espasmos musculares, artralgia, fadiga, edema periférico, pirexia, astenia; *Frequentes*: infeção do trato urinário, gripe, sépsis, hipogamaglobulinemia, hiperglicemia, hipocalcemia, desidratação, tonturas, parestesia, síncope, fibrilhação auricular, hipertensão, edema pulmonar, pancreatite, prurido, dor torácica musculoesquelética, arrepios, reações no local de injeção, reações relacionadas com a perfusão com daratumumab subcutâneo; *Pouco frequentes*: infeção por citomegalovírus, reativação do Vírus da Hepatite B; *Rara*: reação anafilática. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. Para mais informações deverá contactar o Representante Local: Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.** Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de DARZALEX®, Versão 14, revisto em 01/2022.