

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.

Reações relacionadas com a perfusão

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)
- vômitos
- 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, nódos negros, 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)
- apetite diminuído
- dificuldades em dormir
- dor de cabeça
- lesão de nervo que pode causar formiguelo, dormência ou dor
- erupção na pele
- espasmos musculares
- dor nas articulações
- mãos, tornozelos ou pés inchados
- sensação de fraqueza
- dor nas costas
- infecção nos pulmões (pneumonia)
- bronquite
- infecções 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 infecções (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- baixo número de um tipo de células do sangue, chamadas plaquetas, que ajudam na coagulação do sangue (trombocitopenia).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- batimento cardíaco irregular (fibrilhação auricular)
- acumulação de líquido nos pulmões deixando-o com falta de ar
- infecção das vias urinárias
- infecção 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 infecções (hipogamaglobulinemia)
- tonturas
- desmaio
- dor nos músculos do peito
- gripe
- arrepios
- comichão
- sensação incomum na pele (como formiguelo ou sensação de rastejamento sobre a pele)
- inflamação no pâncreas
- pressão arterial elevada
- COVID-19.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- fígado inflamado (hepatite)
- tipo de infecção pelo vírus do herpes (infecção 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 através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

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

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://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 assépticas 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.

Conservação da seringa preparada

- 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.