

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PACIENTE

Lea detenidamente cada uno de los siguientes puntos, y firme el consentimiento informado si ha entendido completamente todos los puntos y acepta seguir las instrucciones de su médico.

No firme el consentimiento informado ni comience el tratamiento con **DARZALEX®** (daratumumab) si hay algo que no entiende sobre la información que ha recibido acerca del uso de este medicamento.

El medicamento **DARZALEX®** (daratumumab) se utiliza para tratar pacientes adultos con Mieloma Múltiple. El tratamiento con **DARZALEX®** debe ser iniciado y supervisado por su médico especialista.

DARZALEX® pertenece a un grupo de medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades poco frecuentes y serias, y ha sido aprobado por la ANMAT mediante Disposición N° 4833/2017.

RESUMEN DE LOS BENEFICIOS ESPERADOS

DARZALEX® es un fármaco que se une a una proteína en la superficie de la célula (CD38) que se encuentra aumentada en las células malignas del mieloma. Esta unión genera diferentes mecanismos de acción eficaces que eliminan las células malignas.

La efectividad de la utilización de **DARZALEX®** en mieloma múltiple fue observada de manera consistente en todos los estudios clínicos realizados para evaluar el medicamento. **DARZALEX®** demostró ser beneficioso en un porcentaje significativo de los pacientes que participaron en dichos estudios clínicos, tal como hacer que la enfermedad mejore y se mantenga controlada por lo menos durante algún tiempo, sin que ello implique la curación de la misma. Se ha demostrado una respuesta y sobrevida más prolongada en pacientes que habían fracasado a varios tratamientos previos.

DETALLES DEL TRATAMIENTO

Este tratamiento le ha sido indicado por su médico para la enfermedad que Ud. padece, dado que no ha respondido a otros tipos de tratamientos, o ha sido recientemente diagnosticado con mieloma múltiple, y esta es una opción terapéutica apropiada en esta etapa de su enfermedad.

DARZALEX® debe aplicarse en forma intravenosa a una dosis de 16 mg/kg de peso siguiendo un esquema establecido por su médico tratante y siguiendo las recomendaciones del prospecto. Sin embargo, si Ud. desarrolla ciertos efectos secundarios graves, el médico puede decidir retrasar o suspender el tratamiento.

Usted debe consultar con su médico tratante acerca del uso, administración y sobre toda otra información relativa a los efectos secundarios de este medicamento.

RESUMEN DE CUESTIONES DE SEGURIDAD

Como todos los medicamentos, **DARZALEX®** puede producir efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los sufren. Un resumen detallado sobre cómo utilizar este medicamento, sus riesgos y las recomendaciones para minimizarlos se encuentra en el prospecto del medicamento que se proporciona a los pacientes, médicos, farmacéuticos y otros profesionales de la salud.

Usted podrá consultar a los teléfonos indicados debajo por cualquier evento médico que usted pudiera presentar durante y con posterioridad a la administración del medicamento en cuestión.

DARZALEX® puede causar reacciones a la infusión graves y/o serias, incluyendo reacciones anafilácticas. En ensayos clínicos, las reacciones relacionadas a la infusión ocurrieron en el 37% de los pacientes con la infusión de la Semana 1, en el 2% con la infusión de la semana 2, y en el 6% de manera acumulativa con las infusiones subsiguientes. Han ocurrido reacciones graves, incluyendo broncoespasmos, hipoxia, disnea, hipertensión, edema laríngeo y pulmonar. Los signos y síntomas pueden incluir síntomas

respiratorios, tales como congestión nasal, tos, irritación de la garganta, así como también escalofríos, vómitos y náuseas. Los síntomas menos frecuentes fueron sibilancias, rinitis alérgica, pirexia, malestar torácico, prurito e hipotensión.

En los estudios de monoterapia se informó herpes zoster en el 3% de los pacientes, y en el 2-5% de los pacientes que recibieron **DARZALEX®** en tratamiento combinado. Así mismo, se ha reportado reactivación del virus de hepatitis B en menos del 1% de los pacientes. Se recomienda la realización de pruebas serológicas de VHB en todos los pacientes antes de iniciar la administración de daratumumab.

DARZALEX® puede disminuir los recuentos de glóbulos blancos que ayudan a combatir infecciones y las células sanguíneas llamadas plaquetas que ayudan a la coagulación.

Los efectos adversos más frecuentes observados con **DARZALEX®** incluyen: cansancio; náuseas; diarrea; falta de aire; sentirse débil; fiebre; tos; síntomas gripales (infección respiratoria superior); lesión nerviosa que provoca hormigueo, entumecimiento o dolor; inflamación de las manos, tobillos o pies; constipación.

Su médico puede indicarle algún medicamento que lo ayude a tratar dichos efectos y evitar que empeoren.

DARZALEX® puede interferir en pruebas de laboratorio para identificar su tipo de sangre, como la Prueba de Coombs; la misma se realiza previo a una transfusión de sangre. Estos cambios pueden durar por hasta 6 meses luego de la última dosis de **DARZALEX®**. Su médico realizará un análisis de sangre para determinar su tipo de sangre antes de iniciar el tratamiento con **DARZALEX®**. En el caso que Ud. necesite una transfusión de sangre, solo tiene que identificarse como paciente bajo tratamiento con **DARZALEX®**. Su médico tratante y los técnicos de laboratorio realizarán el procedimiento adecuado para que Ud. reciba una transfusión segura.

En base al mecanismo de acción, **DARZALEX®** puede causar daño fetal cuando se lo administra a una mujer embarazada. Se aconseja a las mujeres en edad fértil el uso de anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **DARZALEX®** y durante 3 meses después de la última dosis. La combinación de **DARZALEX®** con lenalidomida, pomalidomida o talidomida está contraindicada en mujeres embarazadas debido a que la lenalidomida, pomalidomida y talidomida pueden causar defectos congénitos y muerte del feto.

CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD DE LA INFORMACIÓN

De forma periódica su médico tratante deberá informar sobre la evolución de su tratamiento con **DARZALEX®** y sobre cualquier efecto secundario, al Laboratorio Janssen, quien remitirá dicha información a la ANMAT; sin embargo, toda la información en su historia clínica como los registros que lo identifican continuarán siendo confidenciales y serán protegidos de acuerdo con la ley de protección de datos personales vigente. Para más información, por favor consulte con su médico o a los números indicados debajo.

Al firmar este formulario de consentimiento informado usted está autorizando el acceso a sus datos personales e información sensible contenida o que pueda contener la documentación, sin violar su confidencialidad.

Además de la consulta con su médico tratante, usted también podrá solicitar información llamando al **(011) 4789-7244 - DEPARTAMENTO MÉDICO DE JANSSEN ARGENTINA** y/o a **“ANMAT responde” al 0800-333-1234 (línea gratuita)**.

CONSENTIMIENTO

Al firmar este consentimiento informado declaro que:

- He leído este formulario y he tenido el tiempo necesario para tomar mi decisión
- Mi médico me ha informado sobre los riesgos y beneficios del tratamiento con **DARZALEX®**. He entendido la información y mis preguntas han sido respondidas a mi entera satisfacción
- Estoy de acuerdo en permitir que representantes competentes de la autoridad sanitaria, de Janssen y otras personas tengan acceso a mi información médica, asegurando mi confidencialidad en la forma descrita en este formulario.
- Basado en esta información y de forma voluntaria estoy de acuerdo en recibir el tratamiento descrito en este formulario

Firma del Paciente y/o Representante Legal

Firma y Sello del Médico

Aclaración: _____

Lugar y Fecha, _____ / _____ / _____