

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dalinv[®] SC

daratumumabe

solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável de 120 mg/mL de daratumumabe em embalagem com 1 frasco-ampola de 15 mL.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1.800 mg de daratumumabe em 15 mL de solução.

Excipientes: hialuronidase humana recombinante, histidina, cloridrato de histidina monoidratado, levometionina, polissorbato 20, sorbitol, água para injetáveis.

Este medicamento contém hialuronidase humana recombinante (rHuPH20), um intensificador de permeação. A rHuPH20 degrada o ácido hialurônico em condições fisiológicas e atua como fator de disseminação in vivo. Assim, quando combinada ou co-formulada com certos medicamentos injetáveis, a rHuPH20 facilita a absorção e dispersão desses medicamentos, facilitando temporariamente a permeabilidade através do tecido conjuntivo no espaço subcutâneo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Atenção: As informações contidas nesta bula se aplicam exclusivamente ao medicamento DALINVI[®] SC

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

DALINVI[®] SC é indicado:

- em combinação com bortezomibe, talidomida e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados, elegíveis a transplante autólogo de células-tronco
- em combinação com lenalidomida e dexametasona ou bortezomibe, melfalana e prednisona em pacientes com mieloma múltiplo recém-diagnosticados não elegíveis a transplante autólogo de células-tronco
- em combinação com lenalidomida e dexametasona ou bortezomibe e dexametasona em pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos uma terapia prévia
- em monoterapia, em pacientes com mieloma múltiplo que receberam pelo menos três linhas de terapias prévias, incluindo um inibidor de proteassoma (IP) e um agente imunomodulador ou que são refratários a um IP e um agente imunomodulador
- para o tratamento de pacientes com amiloidose de cadeia leve (AL)

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DALINVI® SC contém uma substância ativa denominada daratumumabe, que pertence a um grupo de medicamentos denominados “anticorpos monoclonais”. Uma das maneiras pela qual os anticorpos monoclonais agem é através da ligação a células sanguíneas anormais específicas em seu organismo, de forma que elas possam ser destruídas por seu sistema de defesa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pessoas que tiverem história de alergia severa a daratumumabe, hialuronidase humana recombinante ou qualquer componente da formulação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fale com o seu médico ou enfermeira antes de usar DALINVI® SC.

Reações relacionadas à infusão

DALINVI® SC é administrado como uma injeção subcutânea usando uma pequena agulha para injetar o medicamento sob a pele. Antes e após cada injeção, você receberá medicamentos que ajudam a diminuir a chance de reações relacionadas à infusão (vide “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

É possível que essas reações ocorram durante a primeira injeção e a maioria das reações ocorre no dia da injeção. Se você teve uma reação relacionada à infusão uma vez, é menos provável que isso aconteça novamente. No entanto,

reações tardias podem ocorrer até 3-4 dias após a injeção. O seu médico pode decidir não usar **DALINVI® SC** se você tiver uma reação grave após a injeção.

Em alguns casos, você pode ter uma reação alérgica grave que pode incluir face, lábios, boca, língua ou garganta inchada, dificuldade em engolir ou respirar ou uma erupção cutânea com comichão (urticária).

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma das reações relacionadas à infusão listadas na parte superior da seção “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Se você apresentar reações relacionadas à infusão, pode precisar de outros medicamentos para tratar seus sintomas ou pode ser necessário interromper as injeções. Quando essas reações desaparecem ou melhoram, a injeção pode ser iniciada novamente.

Transfusões de sangue

Se você precisar receber transfusões de sangue, você fará um exame de sangue para determinar se seu sangue é compatível com o doador. **DALINVI® SC** pode afetar os resultados deste exame de sangue. Informe para a pessoa que é responsável pela transfusão de sangue que você está recebendo **DALINVI® SC**.

Hemólise (destruição de glóbulos vermelhos)

Existe um risco baixo de hemólise. O monitoramento contínuo desse sinal de segurança está sendo realizado em estudos clínicos e dados de segurança pós-comercialização.

Diminuição na contagem de neutrófilos e plaquetas

DALINVI® SC pode diminuir a contagem de glóbulos brancos, o que ajuda a combater infecções, e plaquetas, que ajudam a coagular o sangue. Seu médico deve ser informado caso você apresente febre ou sinais de hematomas ou hemorragias, pois pode ser um sinal da diminuição de neutrófilos e plaquetas.

Hepatite B

Informe o seu médico se alguma vez você teve ou se agora tem a possibilidade de ter uma infecção por hepatite B. Isso ocorre porque o **DALINVI® SC** pode causar a reativação do vírus da hepatite B. O seu médico deve verificar os

sinais desta infecção antes, durante e por algum tempo após o tratamento com **DALINVI® SC**. Informe imediatamente o seu médico se tiver uma piora do cansaço ou se sua pele ou a parte branca dos seus olhos ficar amarelada.

Crianças e pessoas jovens

DALINVI® SC não deve ser administrado em crianças ou jovens com menos de 18 anos de idade, pois não se sabe qual será o seu efeito nessa população.

Outros medicamentos e DALINVI® SC

Informe ao profissional da saúde quais medicamentos você toma, incluindo medicamentos de venda sob prescrição e sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

Gravidez

Antes de receber **DALINVI® SC** informe ao médico ou à enfermeira se você está grávida, suspeita que possa estar grávida ou estiver planejando ficar grávida.

Se você engravidar durante o tratamento com **DALINVI® SC**, informe ao médico ou à enfermeira imediatamente. Você e seu médico decidirão se o benefício de receber o medicamento é maior que o risco para o seu bebê. Este produto pode causar redução das células progenitoras fetais e diminuição da densidade óssea. Adie a administração de vacinas vivas a recém-nascidos e bebês expostos ao daratumumabe no útero até que uma avaliação hematológica seja concluída.

A combinação de DALINVI® SC com lenalidomida ou talidomida é contraindicada em mulheres grávidas, uma vez que lenalidomida e talidomida podem causar problemas na má formação fetal e inclusive a morte. Consulte as informações da bula da lenalidomida ou talidomida sobre o seu uso durante a gravidez.

Prevenção da gravidez

As mulheres que estão em tratamento com **DALINVI® SC** devem usar métodos efetivos para evitar a gravidez durante o tratamento e por 3 meses após o fim do tratamento.

Amamentação

Você e seu médico decidirão se o benefício de receber o medicamento é maior que o risco para o seu bebê, pois o medicamento pode passar para o leite da mãe e não é conhecido o efeito no bebê.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você pode se sentir cansado após o uso de **DALINVI® SC**, o que pode afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar **DALINVI® SC** em uma geladeira (2 °C – 8 °C) e antes de usar, deixar atingir temperatura ambiente (15 °C – 30 °C). O frasco não perfurado pode ser armazenado à temperatura ambiente e na presença de luz por um período máximo de 24 horas. Proteger da luz. Não agitar.

Prazo de validade da seringa preparada:

Após a preparação da seringa, **DALINVI® SC** deve ser administrado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e as condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do profissional de saúde.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

DALINVI® SC é uma solução incolor a amarela, transparente a opalescente, sem conservante.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é administrado

DALINVI® SC solução injetável será administrado por um médico ou enfermeiro como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) por aproximadamente 3 a 5 minutos. É administrado na área do estômago (abdome), não deve ser administrado em outros locais do corpo e também não deve ser administrado nas áreas do abdome em que a pele está vermelha, machucada, sensível, dura ou onde há cicatrizes. Se sentir dor durante a injeção, o médico ou o enfermeiro pode interromper a injeção e administrar o restante da injeção em outra área do abdome.

Pacientes que atualmente estão recebendo a formulação intravenosa de daratumumabe, podem mudar para a injeção subcutânea de **DALINVI® SC**, iniciando na próxima dose programada.

Quanto e quando é administrado

A dose de **DALINVI® SC** é de 1.800 mg. O seu médico determinará o horário que **DALINVI® SC** deverá ser administrado.

DALINVI® SC pode ser administrado isoladamente ou combinado com outros medicamentos utilizados no tratamento do mieloma múltiplo ou amiloidose AL.

DALINVI® SC é normalmente administrado da seguinte maneira:

- uma vez por semana durante as primeiras 8 semanas
- seguido por uma vez a cada 2 semanas durante 16 semanas
- seguido por uma vez a cada 4 semanas, até a progressão de doença ou toxicidade inaceitável

Quando **DALINVI® SC** é administrado juntamente com outros medicamentos, o seu médico deve seguir o tempo entre as doses recomendadas em cada combinação, bem como a quantidade de doses que você irá receber.

Medicamentos administrados durante o tratamento com DALINVI® SC

Você pode receber medicamentos para diminuir a chance de reativação do vírus herpes zoster.

Antes de cada injeção de **DALINVI® SC**, você receberá medicamentos que ajudam a diminuir a chance de reações relacionadas à infusão. Estes podem incluir:

- Medicamentos para uma reação alérgica (anti-histamínicos)
- Medicamentos para inflamação (corticosteroides)
- Medicamentos para febre (como paracetamol/acetaminofeno).

Após cada injeção de **DALINVI® SC**, você receberá medicamentos (como corticosteroides) para diminuir a chance de reações relacionadas à infusão.

Pessoas com problemas respiratórios

Se você tiver algum problema respiratório, como asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), você receberá medicamentos para inalar que auxiliam o seu problema respiratório: medicamentos que ajudam as vias aéreas do pulmão a se manterem abertas (broncodilatadores), medicamentos que diminuem o edema e a irritação no seu pulmão (corticosteroides).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante que você receba todas as doses de **DALINVI®SC** como programado. Se você esquecer da consulta para receber alguma aplicação de **DALINVI®SC**, marque outra consulta o quanto antes.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, **DALINVI® SC** pode causar efeitos colaterais embora não em todas as pessoas.

Reações relacionadas à infusão

Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes sinais de uma reação relacionada à infusão até 3-4 dias após a injeção. Você pode precisar de outros medicamentos ou a injeção pode precisar ser interrompida.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Calafrios, dor de garganta, tosse, enjoo (náusea), vômito, coceira, coriza ou nariz entupido, falta de ar ou outros problemas respiratórios.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Desconforto no peito, tonturas ou vertigens (hipotensão), coceira e chiado no peito.

Reação Rara (ocorre em até 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação alérgica grave que pode incluir rosto, lábios, boca, língua ou garganta inchados, dificuldade em engolir ou respirar ou erupção cutânea com coceira.

Se você tiver alguma das reações relacionadas à infusão acima, informe seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Reações no local da injeção

Reações cutâneas no local da injeção ou nas proximidades, podem ocorrer com **DALINVI® SC**. Essas reações são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento). Sintomas no local da injeção podem incluir: vermelhidão da pele, coceira, inchaço, dor, hematoma, erupção cutânea, sangramento.

Outras Reações Adversas

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Febre
- Cansaço
- Diarreia
- Prisão de ventre
- Diminuição do apetite
- Insônia
- Dor de cabeça
- Lesão no nervo que pode causar formigamento, dormência ou dor
- Espasmos musculares
- Dor nas articulações
- Erupção cutânea
- Mãos, tornozelos ou pés inchados
- Fraqueza
- Dor nas costas
- Infecção pulmonar (pneumonia)
- Bronquite
- Infecções das vias aéreas - como nariz, seios nasais ou garganta
- Baixo número de glóbulos vermelhos que transportam oxigênio no sangue (anemia)
- Baixo número de glóbulos brancos que ajudam a combater infecções (neutropenia, linfopenia, leucopenia)
- Baixo número de plaquetas que ajuda a coagular o sangue (trombocitopenia)

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Batimento cardíaco irregular (fibrilação atrial)
- Acúmulo de líquido nos pulmões
- Infecção do trato urinário

- Sepsis (infecção severa em todo o corpo)
- Desidratação
- Alto nível de açúcar no sangue
- Baixo nível de cálcio no sangue
- Baixo nível de anticorpos chamados “imunoglobulinas” no sangue, os quais ajudam no combate contra infecções (hipogamaglobulinemia)
- Tontura
- Desmaio
- Dor muscular no peito
- Gripe
- Arrepios
- Coceira
- Sensação incomum na pele (formigamento)
- Pâncreas inflamado
- Infecção por citomegalovírus (um tipo de infecção pelo vírus da herpes)
- Pressão alta

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Fígado inflamado (hepatite)

Atenção: este produto é um medicamento que possui uma nova via de administração e nova formulação no país, e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento será administrado pelo médico ou enfermeiro. Na improvável situação de você receber acima do recomendado (superdose), a equipe médica que o acompanha tem informações de como proceder.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.1236.3414

Farm. Resp.: Erika Diago Rufino - CRF/SP n° 57.310

Registrado por:

JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2.041 – São Paulo – SP CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Cilag AG - Schaffhausen - Suíça

Importado por:

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. - Rodovia Presidente Dutra, Km 154 - São José dos Campos – SP - CNPJ 51.780.468/0002-68



®Marca registrada

USO RESTRITO EM HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/06/2021.



CCDS 2104

VP TV 3.0