



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000053-23-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000053-23-3 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. solicita autorización de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 58.367.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. la nueva información para el

paciente para la Especialidad Medicinal denominada DARZALEX / DARATUMUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 58.367, que consta como IF-2023-25500093-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.367 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000053-23-3

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.30 14:51:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.30 14:52:04 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DARZALEX® DARATUMUMAB 100 mg/5 ml; 400 mg/20 ml Concentrado para solución para infusión

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Vía intravenosa

Venta bajo receta archivada

DARZALEX® puede utilizarse con otros medicamentos llamados lenalidomida, talidomida o pomalidomida. También debe leer el prospecto que acompaña a la lenalidomida, talidomida o pomalidomida si utiliza DARZALEX® con estos medicamentos.

¿Qué es DARZALEX®?

DARZALEX® es un medicamento de venta bajo receta usado para tratar adultos con mieloma múltiple:

- En combinación con los medicamentos lenalidomida y dexametasona en personas con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no pueden recibir un tipo de trasplante de células madre que usa las propias células (trasplante autólogo de células madre) y en personas cuyo mieloma múltiple ha regresado o no respondió al tratamiento que han recibido previamente al menos un medicamento para el tratamiento del mieloma múltiple.
- En combinación con los medicamentos bortezomib, melfalán y prednisona en personas con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no pueden recibir un tipo de trasplante de células madre que usa las propias células (trasplante autólogo de células madre).
- En combinación con los medicamentos bortezomib, talidomida, y dexametasona en personas recientemente diagnosticadas que son elegibles para recibir un tipo de trasplante de células madre que usa las propias células (trasplante autólogo de células madre).
- En combinación con los medicamentos bortezomib y dexametasona en personas que han recibido al menos un medicamento previo para tratar mieloma múltiple.
- En combinación con carfilzomib y dexametasona en personas cuyo mieloma múltiple ha regresado o no respondió al tratamiento, que recibieron una a tres líneas de tratamiento previas.
- En combinación con los medicamentos pomalidomida y dexametasona en personas que han recibido al menos dos medicamentos previos para tratar mieloma múltiple, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteasoma.
- Solo en personas que han recibido al menos tres medicamentos previos, incluyendo un inhibidor de proteasoma y un agente inmunomodulador, o que no respondieron a un inhibidor de proteasoma y a un agente inmunomodulador.

Se desconoce si DARZALEX® es seguro y efectivo en niños.

Specialist: NP

QC: ALR

MAF revision: AVR

HA approval date:

AR_DARA_INJ_PIL_USPI Nov-22_V2.0+D_es

No reciba DARZALEX®:

- Si usted tiene un historial de reacciones alérgicas severas a daratumumab o a cualquiera de los ingredientes de DARZALEX®. Ver el final de este prospecto para una lista completa de los ingredientes de DARZALEX®.

Antes de tomar DARZALEX®, infórmele a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene antecedentes de problemas respiratorios
- Ha tenido herpes (herpes zóster)
- Alguna vez tuvo o podría tener actualmente una infección de hepatitis B, ya que DARZALEX® podría causar que el virus de la hepatitis B se active nuevamente. Su médico lo examinará en busca de signos de esta infección antes, durante y por un tiempo después del tratamiento con DARZALEX®. Informe a su médico de inmediato si empeora el cansancio o la coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos. Está embarazada o planea quedar embarazada. DARZALEX® puede dañar a su bebé por nacer. Informe a su médico de inmediato si queda embarazada o piensa que puede estar embarazada durante el tratamiento con DARZALEX®.
 - Las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 3 meses después de haber tomado la última dosis de DARZALEX®. Hable con su médico sobre métodos anticonceptivos que pueda utilizar durante ese periodo.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si DARZALEX® pasa a la leche materna. No se debe amamantar durante el tratamiento con DARZALEX®. Hable con su médico acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con DARZALEX®.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando, incluyendo medicamentos bajo receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas

¿Cómo recibirá DARZALEX®?

- DARZALEX® puede administrarse solo o con otros medicamentos para tratar mieloma múltiple.
- Su médico le administrará DARZALEX® mediante una infusión intravenosa (IV).
- Su médico decidirá el tiempo entre las dosis así también sobre cuántos tratamientos recibirá.
- Su médico le administrará medicamentos antes de cada dosis de DARZALEX® y después de cada dosis de DARZALEX® para ayudar a reducir el riesgo de reacciones relacionadas a la infusión.
- Si pierde cualquier cita con su médico, llámelo lo antes posible para reprogramarla.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de DARZALEX®?

Specialist: NP

QC: ALR

MAF revision: AVR

HA approval date:

AR_DARA_INJ_PIL_USPI Nov-22_V2.0+D_es

DARZALEX® puede causar reacciones graves, incluyendo:

- **Reacciones relacionadas a la infusión:** Las reacciones relacionadas a la infusión son frecuentes con DARZALEX®. las reacciones alérgicas graves y las reacciones debido a la liberación de ciertas sustancias por su cuerpo (sistémicas) que pueden llevar a la muerte, pueden suceder con DARZALEX®. Su médico puede suspender temporalmente su infusión o completamente el tratamiento con DARZALEX® si usted sufre reacciones relacionadas a la infusión. Busque asistencia médica inmediatamente si tiene alguno de los síntomas que figuran a continuación:
 - Falta de aire o dificultad respiratoria
 - Mareos o desvanecimientos (hipotensión)
 - Tos
 - Sibilancia
 - Corazón que late más rápido de lo normal
 - Oxígeno en la sangre bajo (hipoxia)
 - Opresión o irritación en la garganta
 - Goteo o congestión nasal
 - Dolor de cabeza
 - Picazón
 - Presión arterial alta
 - Dolor en los ojos
 - Náuseas
 - Vómitos
 - Escalofríos
 - Fiebre
 - Malestar en el pecho
 - Visión borrosa
- **Cambios en análisis de sangre.** DARZALEX® puede afectar los resultados de análisis de sangre para encontrar su tipo de sangre. Estos cambios pueden durar por hasta 6 meses luego de la última dosis de DARZALEX®. Su médico realizará análisis de sangre para determinar su tipo de sangre antes de iniciar el tratamiento con DARZALEX®. **Dígalos a todos sus médicos que está bajo tratamiento con DARZALEX® antes de recibir transfusiones de sangre.**
- **Disminuciones en los recuentos de células sanguíneas.** DARZALEX® puede disminuir los recuentos de glóbulos blancos que ayudan a combatir infecciones y elementos de la sangre llamados plaquetas que ayudan a la coagulación. Las disminuciones en los recuentos de células sanguíneas son comunes con DARZALEX®, pero pueden ser graves. Su médico controlará sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con DARZALEX®. Infórmele a su médico si presenta fiebre o signos de hematomas o sangrado.

Los efectos secundarios más frecuentes de DARZALEX® incluyen:

- Síntomas gripales (infección respiratoria superior)
- Diarrea

Specialist: NP

QC: ALR

MAF revision: AVR

HA approval date:

AR_DARA_INJ_PIL_USPI Nov-22_V2.0+D_es

- Constipación
- Disminución de glóbulos rojos
- Lesión nerviosa que provoca hormigueo, entumecimiento o dolor
- Cansancio
- Inflamación de las manos, tobillos o pies
- Náuseas
- Tos
- Fiebre
- Falta de aire
- Sensación de debilidad

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de DARZALEX®. Llame a su médico para asesorarse sobre los efectos secundarios.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Profesor Alejandro Posadas – Tel: (011) 4654-6648 y 4658-7777

Información general sobre el uso seguro y efectivo de DARZALEX®

A veces se recetan medicamentos por otros fines diferentes de aquellos mencionados en el folleto de información para el paciente. Puede pedirle a su médico o farmacéutico información sobre DARZALEX® que se redacta para profesionales sanitarios.

¿Cuáles son los ingredientes de DARZALEX®?

Principio activo: Daratumumab

Excipientes: Ácido acético glacial, manitol, polisorbato 20, acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio y agua para inyectable

Contenido del envase

DARZALEX® se presenta en envases conteniendo 1 vial de uso único.

Conservación de DARZALEX®

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Specialist: NP

QC: ALR

MAF revision: AVR

HA approval date:

AR_DARA_INJ_PIL_USPI Nov-22_V2.0+D_es

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la
Página Web de la ANMAT:*

www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, Ravensburg, Alemania
y/o Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Acondicionamiento secundario en: Cilag A.G., Hochstrasse 201, Schaffhausen, Suiza.

Importado por: Janssen Cilag Farmacéutica S.A. Mendoza 1259 - C1428DJG - Ciudad Autónoma
de Buenos Aires - Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.367

Directora Técnica: Farm. Georgina Rodríguez

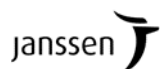
Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: infojanssen@janar.jnj.com

Por teléfono: 0800 122 0238

www.janssen.com

® Marca Registrada



Fecha de última revisión:

Specialist: NP

QC: ALR

MAF revision: AVR

HA approval date:

AR_DARA_INJ_PIL_USPI Nov-22_V2.0+D_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente DARZALEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.08 14:43:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.08 14:43:33 -03:00