



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-323-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 11 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-0000-6138-18-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6138-18-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada DARZALEX/ DARATUMUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizado por el certificado N° 58.367.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que de fojas 714 a 716 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A., solicita la

autorización de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada DARZALEX/ DARATUMUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, autorizado por el certificado N° 58.367.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto de Rótulo que consta en el Anexo IF-2018-55331885-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptese el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptese el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-55331700-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, Rótulo, Prospecto e Información para el Paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6138-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.11 10:02:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.11 10:02:13 -0300



## PROYECTO DE ROTULO

### Envase primario

---

**DARZALEX**

**DARATUMUMAB 100 mg/5 ml**

Concentrado para solución para infusión

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Industria alemana / suiza

Venta bajo receta archivada

Uso intravenoso .

Vial de uso único de 100 mg/5 ml.

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar. Proteger de la luz.

Diluir antes de usar. No agitar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.367

Directora Técnica: Georgina Rodriguez, Farmacéutica y Bioquímica.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

  
Farm. HUEIPING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

IF-2018-55331885-APN-DECBR#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO

### Envase primario

---

**DARZALEX**

**DARATUMUMAB 400 mg/20 ml**

Concentrado para solución para infusión

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Industria alemana / suiza

Venta bajo receta archivada

Uso intravenoso

Vial de uso único de 400 mg/20 ml.

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar. Proteger de la luz.

Diluir antes de usar. No agitar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.367

Directora Técnica: Georgina Rodriguez, Farmacéutica y Bioquímica.

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,

Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Farm. HUÉI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA

APODERADA  
IF-2018-55331885-APN-DECBR#ANMAT

2



## PROYECTO DE ROTULO

### Envase secundario

**DARZALEX**

**DARATUMUMAB 100 mg/5 ml**

Concentrado para solución para infusión

**AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES**

Industria alemana / suiza

Venta bajo receta archivada

Uso intravenoso

#### **FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA**

Cada vial de uso único de 5 ml contiene:

Daratumumab 100 mg. Excipientes: ácido acético glacial, manitol, polisorbato 20, acetato sódico trihidratado, cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

**Presentación:** vial de uso único de 100 mg/5 ml.

**Indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias e información adicional:** ver prospecto adjunto.

Diluir antes de usar. No agitar.

#### **Condiciones de Almacenamiento:**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar. Proteger de la luz. Este producto no contiene ningún conservante.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.367

Directora Técnica: Georgina Rodriguez, Farmacéutica y Bioquímica.

IF-2018-55351885-APN-DECBR#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA



Elaborado por:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG  
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

o

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza

Empacado en:

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201  
8200 Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,  
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

Farm. HUETRING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

IF-2018-55331885-APN-DECBR#ANMAT  
2



## PROYECTO DE ROTULO

### Envase secundario

**DARZALEX**

**DARATUMUMAB 400 mg/20 ml**

Concentrado para solución para infusión

AUTORIZADO BAJO CONDICIONES ESPECIALES

Industria alemana / suiza

Venta bajo receta archivada

Uso intravenoso

#### **FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA**

Cada vial de uso único de 20 ml contiene:

Daratumumab 400 mg. Excipientes: ácido acético glacial, manitol, polisorbato 20, acetato sódico trihidratado, cloruro de sodio y agua para inyectables c.s.

**Presentación:** vial de uso único de 400 mg/20 ml.

**Indicaciones, posología, contraindicaciones, advertencias e información adicional:** ver prospecto adjunto.

Diluir antes de usar. No agitar.

#### **Condiciones de Almacenamiento:**

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

No congelar. Proteger de la luz. Este producto no contiene ningún conservante.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 58.367

Directora Técnica: Georgina Rodriguez, Farmacéutica y Bioquímica.

IF-2018-53318-APN-DEC-#MAT  
Farm. HUE-SING-TOANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICAS  
APODERADA



Elaborado por:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG  
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

o

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201, 8200 Schaffhausen, Suiza

Empacado en:

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201  
8200 Schaffhausen, Suiza

Importado por JANSSEN CILAG Farmacéutica S.A.,  
Mendoza 1259, C1428DJG, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,  
ARGENTINA

LOTE:

VENCIMIENTO:

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55331885-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** ROTULO 1-47-0-6138-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.30 17:15:05 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.30 17:15:05 -03'00'

Producto: DARZALEX®

Nro de registro: 58.367

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



Clasificación por sistema y órgano Reacción adversa	DPd (N = 103)		
	Cualquier grado (%)	Grado 3 (%)	Grado 4 (%)
Mareos	21	2	0
Temblores	19	3	0
Dolor de cabeza	17	0	0
<b>Trastornos psiquiátricos</b>			
Insomnio	23	2	0
Ansiedad	13	0	0
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
Tos <sup>c</sup>	43	1	0
Disnea <sup>f</sup>	33	6	1
Congestión nasal	16	0	0

Referencia: D = daratumumab, Pd = pomalidomida-dexametasona.

<sup>a</sup> La reacción a la infusión incluye términos determinados por los investigadores como relacionados con la infusión, ver descripción de Reacciones a la infusión debajo.

<sup>b</sup> edema, edema periférico, inflamación periférica.

<sup>c</sup> tonsilitis aguda, bronquitis, laringitis, nasofaringitis, faringitis, infección por virus sincicial respiratorio, rinitis, sinusitis, tonsilitis, infección de las vías respiratorias superiores.

<sup>d</sup> infección pulmonar, neumonía, neumonía por aspiración.

<sup>e</sup> tos, tos productiva, tos alérgica.

<sup>f</sup> disnea, disnea inducida por esfuerzo.

La Tabla 17 enumera las alteraciones de laboratorio que empeoran durante el tratamiento.

**Tabla 17: Alteraciones hematológicas de laboratorio emergentes del tratamiento en EQUULEUS**

	DPd (N = 103) %		
	Cualquier grado	Grado 3	Grado 4
Anemia	57	30	0
Trombocitopenia	75	10	10
Neutropenia	95	36	46
Linfopenia	94	45	26

Referencia: D = daratumumab, Pd = pomalidomida-dexametasona.

### Monoterapia

Los datos de seguridad reflejan la exposición a DARZALEX® en 156 pacientes adultos con mieloma múltiple recidivante y refractario tratados con DARZALEX® 16 mg/kg en tres ensayos clínicos abiertos. La duración mediana de la exposición fue de 3,3 meses (rango: 0,03 a 20,04 meses). Las reacciones adversas serias se informaron en 51 (33%) pacientes. Las reacciones adversas serias más frecuentes fueron neumonía (6%), deterioro general de la salud física (3%) y pirexia (3%).

Specialist: CPB

MAF revision: IMG

QC: BDM

HA approval date:

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0+D\_es

Farm. HUELPI NG TSANG

CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2018-553 APT. DE RADA DE CBR#ANMAT

Jun-18\_V2.0+D\_es

Producto: DARZALEX®  
Nro de registro: 58.367

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



Las reacciones adversas provocaron un retraso del tratamiento en 24 (15%) pacientes, más frecuentemente debido a infecciones. Las reacciones adversas provocaron la suspensión del tratamiento en 6 (4%) pacientes.

La Tabla 18 presenta las reacciones adversas que ocurrieron en al menos el 10% de los pacientes. La Tabla 19 describe las alteraciones de laboratorio de Grado 3-4 informadas a una tasa de  $\geq 10\%$ .

**Tabla 18: Reacciones adversas con una incidencia  $\geq 10\%$  en pacientes con mieloma múltiple tratados con DARZALEX® 16 mg/kg**

Reacción Adversa	DARZALEX® 16 mg/kg N = 156		
	Incidencia (%)		
	Cualquier grado	Grado 3	Grado 4
Reacción a la infusión <sup>a</sup>	48	3	0
<b>Trastornos generales y afecciones del lugar de administración</b>			
Fatiga	39	2	0
Pirexia	21	1	0
Escalofríos	10	0	0
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>			
Tos	21	0	0
Congestión nasal	17	0	0
Disnea	15	1	0
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>			
Dolor de espalda	23	2	0
Artralgia	17	0	0
Dolor de extremidades	15	1	0
Dolor de pecho musculoesquelético	12	1	0
<b>Infecciones e infestaciones</b>			
Infección de las vías respiratorias superiores	20	1	0
Nasofaringitis	15	0	0
Neumonía <sup>b</sup>	11	6	0
<b>Trastornos gastrointestinales</b>			
Náuseas	27	0	0
Diarrea	16	1	0
Constipación	15	0	0
Vómitos	14	0	0
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>			
Disminución del apetito	15	1	0
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>			
Dolor de cabeza	12	1	0
<b>Trastornos vasculares</b>			

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: IMG

QC: BDM

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0+DAR\_

Farm. HUET PING TSANG

IF-2018-0553173-ADA-DECBR#ANMAT

RODERRADA

Producto: DARZALEX®

Nro de registro: 58.367

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



	DARZALEX® 16 mg/kg N = 156		
	Incidencia (%)		
Reacción Adversa	Cualquier grado	Grado 3	Grado 4
Hipertensión	10	5	0

<sup>a</sup> La reacción a la infusión incluye términos determinados por los investigadores como relacionados con la infusión, ver más abajo.

<sup>b</sup> Neumonía también incluye los términos neumonía estreptocócica y neumonía lobular

**Tabla 19: Alteraciones de laboratorio de Grado 3-4 (≥ 10%) emergentes del tratamiento**

	Daratumumab 16 mg/kg (N=156)		
	Todos los grados (%)	Grado 3 (%)	Grado 4 (%)
Anemia	45	19	0
Trombocitopenia	48	10	8
Neutropenia	60	17	3
Linfopenia	72	30	10

#### Reacciones a la infusión

En los ensayos clínicos (monoterapia y tratamientos combinados; N=1166), la incidencia de reacciones de cualquier grado a la infusión fue del 40% con la primera infusión de DARZALEX®, 2% con la segunda infusión y 4% con las siguientes infusiones. Menos del 1% de los pacientes tuvo un reacción a la infusión de Grado 3 con la segunda infusión o las infusiones subsiguientes. Las reacciones a la infusión se informaron en 2/1166 (0,2%) de los pacientes.

El tiempo mediano hasta el inicio de una reacción fue de 1,4 horas (rango: 0 a 72,8 horas). La incidencia de modificación de la infusión debido a reacciones fue del 37%. La mediana de las duraciones de infusión para la 1<sup>ra</sup>, 2<sup>da</sup> e infusiones subsiguientes fueron 7,0, 4,3 y 3,4 horas, respectivamente.

Entre las reacciones graves a la infusión se incluyen broncoespasmos, disnea, edema laríngeo, edema pulmonar, hipoxia e hipertensión. Otras reacciones adversas a la infusión incluyeron congestión nasal, tos, escalofríos, irritación de la garganta, vómitos y náuseas.

#### Reactivación del virus Herpes Zóster

La profilaxis por reactivación de virus de herpes zóster se recomendó para pacientes en algunos ensayos clínicos de DARZALEX®. En los estudios de monoterapia, se informó herpes zóster en el 3% de los pacientes. En los estudios de tratamiento combinado, el herpes zóster se informó en el 2-5% de los pacientes que recibieron DARZALEX®.

#### Infecciones

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: IMG

QC: BDM

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT  
Jun-18\_V2.0+D\_es

Producto: DARZALEX®  
Nro de registro: 58.367

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



En los pacientes que recibieron DARZALEX® como tratamiento combinado, se informaron infecciones de Grado 3 o 4 con combinaciones de DARZALEX® y tratamientos de base (DVd: 21%, Vd: 19%; DRd: 28%, Rd: 23%; D-VMP: 23%, VMP: 15%, DPd: 28%). La neumonía fue la infección grave (Grado 3 o 4) que se informó con mayor frecuencia en los estudios. Se notificaron suspensiones del tratamiento en el 3% versus 2% de los pacientes en los grupos DRd y Rd respectivamente, 4% versus 3% de los pacientes en los grupos DVd y Vd respectivamente, 1% cada uno en los grupos D-VMP y VMP respectivamente y en el 5% de los pacientes que recibieron DPd. En los estudios controlados, las infecciones mortales se encontraron mayormente equilibradas entre los regímenes que contenían DARZALEX® y los grupos de control con activo (<2%) y se debieron principalmente a neumonía y septicemia.

### **Inmunogenicidad**

Al igual que con todas las proteínas terapéuticas, existe un potencial de inmunogenicidad. La detección de formación de anticuerpos es altamente dependiente de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Además, la incidencia observada de resultados positivos de anticuerpos (incluso anticuerpos neutralizantes) puede verse influenciada por varios factores, incluyendo la metodología del ensayo, la manipulación de muestras, el momento de la toma de muestras, medicaciones concomitantes y enfermedades subyacentes. Por estas razones, la comparación de la incidencia de anticuerpos a daratumumab en los estudios descritos con la incidencia de anticuerpos en otros estudios o para otros productos puede ser engañosa. En los ensayos clínicos de pacientes con mieloma múltiple tratados con DARZALEX® como monoterapia o como tratamientos combinados, ninguno de los 111 pacientes evaluables para monoterapia, y 2 de los 411 pacientes para tratamiento combinado, tuvieron un resultado positivo de anticuerpos anti-daratumumab. Un paciente que recibió DARZALEX® como tratamiento combinado desarrolló anticuerpos neutralizantes transitorios frente a daratumumab. Sin embargo, este ensayo tiene limitaciones para detectar anticuerpos anti-daratumumab en presencia de altas concentraciones de daratumumab. Por lo tanto, la incidencia del desarrollo de anticuerpos no se podría determinar de manera fiable.

### **EXPERIENCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN**

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de DARZALEX®. Debido a que estas reacciones se reportan voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

*Trastornos del sistema inmune: Reacción anafiláctica*

Specialist: CPB

MAF revision: IMG

QC: BDM

HA approval date:

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0+D\_es

Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2018-5533 APODERADA DECBR#ANMAT

Producto: DARZALEX®  
Nro de registro: 58.367

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



## EXPERIENCIA POSTERIOR A LA COMERCIALIZACIÓN

Se han identificado las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de DARZALEX®. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente de una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

*Trastornos del sistema inmune:* Reacción anafiláctica

## SOBREDOSIFICACIÓN

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

## PRESENTACIÓN

5 ml de concentrado en un frasco de vidrio Tipo 1 provisto de un cierre elastomérico y un precinto de aluminio con un tapón desprendible que contiene 100 mg de daratumumab. Tamaño de envase de 1 frasco.

20 ml de concentrado en un frasco de vidrio de Tipo 1 provisto de un cierre elastomérico y un precinto de aluminio con un tapón desprendible que contiene 400 mg de daratumumab. Tamaño de envase de 1 frasco.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C).  
No congelar.  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

  
Farm. HUEI-PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: IMG

QC: BDM

HA approval date:

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0#D\_es

IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT

Producto: DARZALEX®  
Nro de registro: 58.367

janssen  PHARMACEUTICAL COMPANIES OF  
Johnson & Johnson



- nariz con picazón, moqueo o tapada; escalofríos, náuseas, irritación de la garganta, dolor de cabeza, falta de aliento o dificultad al respirar (ver “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”).

#### Neutropenia

- aconsejar a los pacientes que se contacten con su profesional sanitario si tienen fiebre (ver “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”).

#### Trombocitopenia

- aconsejar a los pacientes que informen a su profesional sanitario si observan signos de hematomas o sangrado (ver “Advertencias y precauciones” y “Reacciones adversas”).

#### Interferencia con pruebas de laboratorio

Aconsejar a los pacientes que informen a profesionales de la salud, centros de transfusión y su personal, que están tomando DARZALEX® en el caso de una transfusión planificada (ver “Advertencias y precauciones” e “Interacciones medicamentosas”).

Informar a los pacientes que DARZALEX® puede alterar los resultados de algunos análisis utilizados para determinar la respuesta completa en algunos pacientes y es posible que se necesiten análisis adicionales para evaluar la respuesta (ver “Advertencias y precauciones” e “Interacciones medicamentosas”).

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### DARZALEX® 100 mg:

Elaborado por:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG  
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

y/o

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Suiza

Empacado en:

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201  
8200 Schaffhausen, Suiza

Specialist: CPB

HA approval date:

MAF revision: IMG

QC: BDM

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0+D\_es

Farm. HUELPING TSANG  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA

IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT

Producto: DARZALEX®  
Nro de registro: 58.367

Janssen



DARZALEX® 400 mg:

Elaborado por:

Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co. KG  
Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Alemania

y/o

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201, CH-8200 Schaffhausen, Suiza

Empacado en

Cilag A.G.  
Hochstrasse 201  
CH-8200 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.  
Venta bajo receta archivada.  
Certificado N° 58.367  
Director Técnico: Georgina Rodriguez, Farmacéutica-Bioquímica

**Centro de Atención al Cliente**

Por correo electrónico: [infojanssen@janar.inj.com](mailto:infojanssen@janar.inj.com)

Por teléfono: 0800 122 0238

® Marca Registrada

*Fecha de última revisión:*

  
Farm. HUEI PING TSANG  
CO-DIRECTORA TECNICA  
APODERADA

Specialist: CPB

MAF revision: IMG

QC: BDM

IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT

HA approval date:

AR\_DARA\_INJ\_PI\_USPI Jun-18\_V2.0+D\_es



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-55331773-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 30 de Octubre de 2018

**Referencia:** PROSPECTO 1-47-0-6138-18-3

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.30 17:14:44 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.30 17:14:45 -03'00'