

Esquemas Posológicos DARZALEX[®]



1^ª LINHA



**MIELOMA MÚLTIPLO EM
RECAÍDA/REFRATÁRIO**



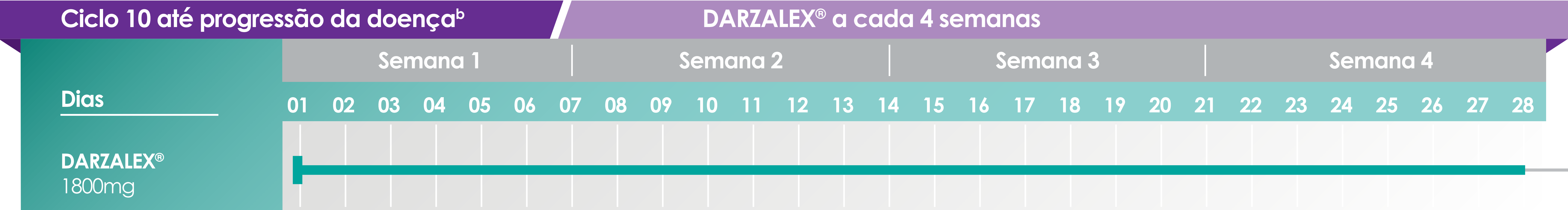
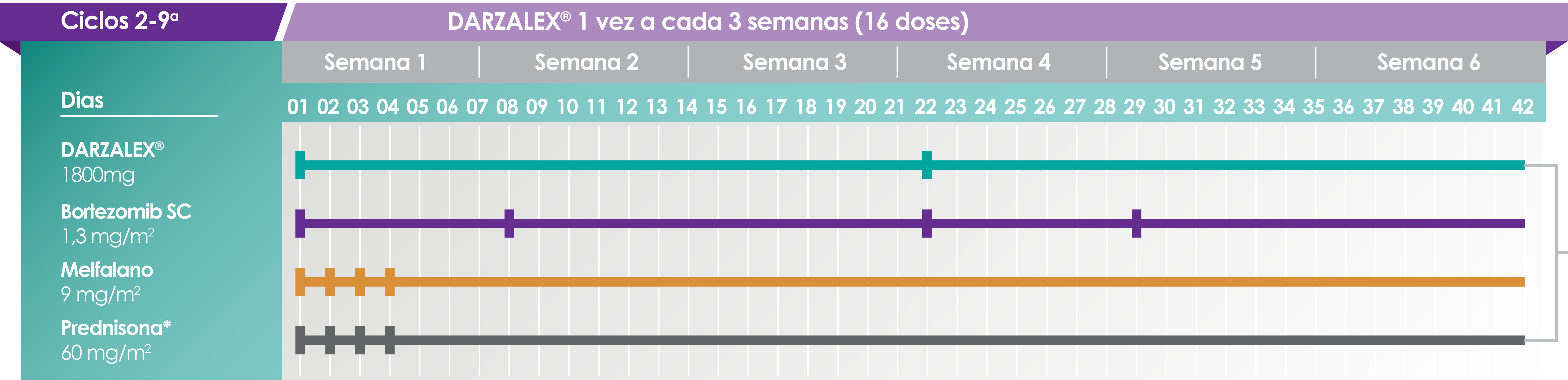
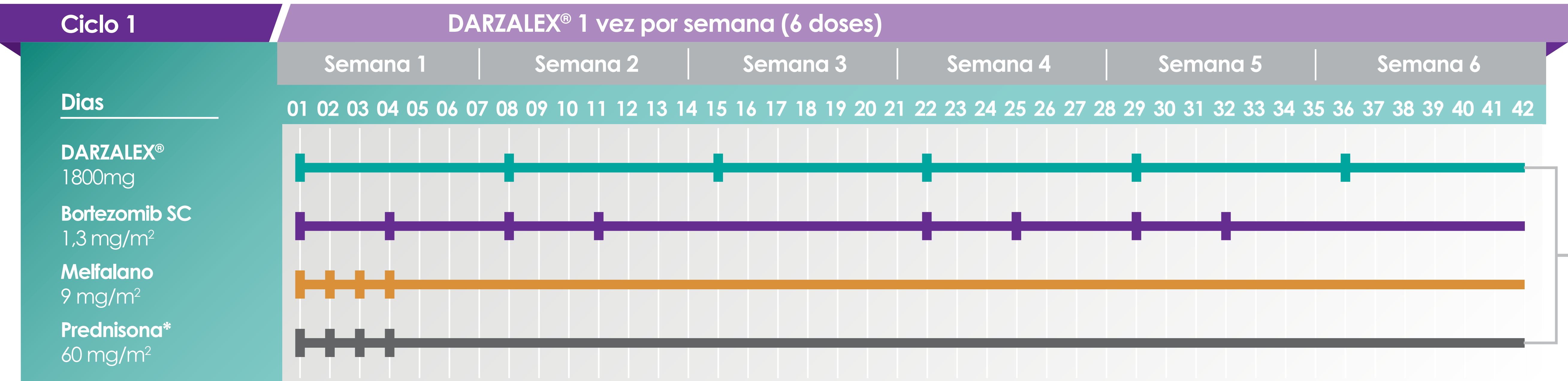
**AMILOIDOSE DE
CADEIAS LEVES**



**MEDICAÇÃO PRÉ
E PÓS INJEÇÃO**



DVMP: DARZALEX® + VMP
MM Recém-Diagnosticado e não elegível para transplante



IERCM

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 3 semanas é administrada na Semana 7. ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 55

*Corticosteroides específicos de um regime de base adicional (como a prednisona) não devem ser tomados nos dias da injeção com DARZALEX®, quando os doentes receberam dexametasona como pré-medicação.

Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.
SC: Subcutâneo; VMP: Bortezomib + Melfalano + Prednisona.

Adaptado de ref.1



DRd: DARZALEX® + Rd
MM Recém-Diagnosticado e não elegível para transplante



IERCM

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 9. ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 25

*Dose reduzida de 20 mg/semana para doentes >75 anos ou com um índice de massa corporal <18,5.
Nos dias de injeção de DARZALEX®, 20 mg da dose de dexametasona foram administradas como medicação pré-injeção e o restante administrado no dia seguinte à injeção.

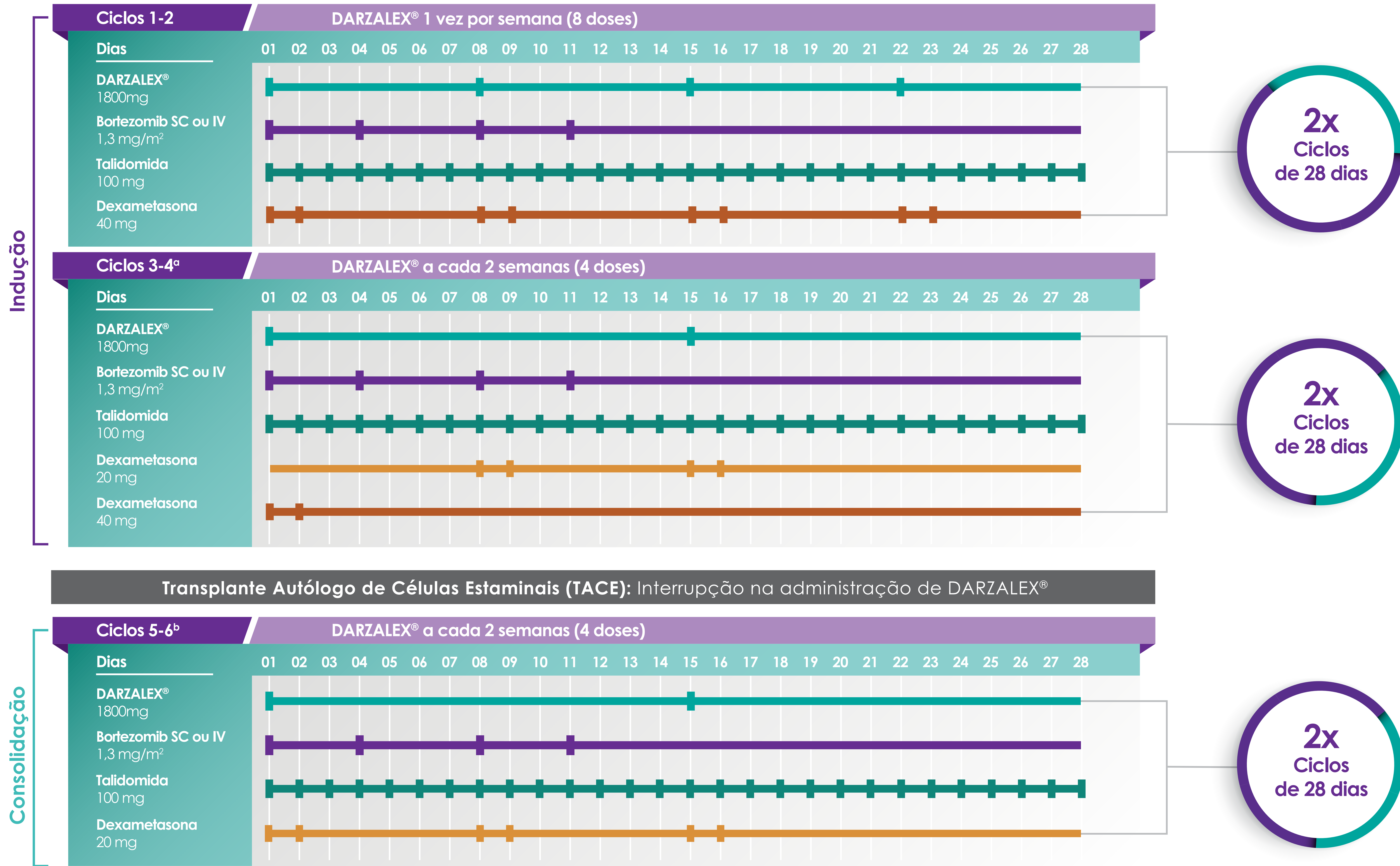
Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.
Rd: Lenalidomida + Dexametasona.

Adaptado de ref.1



DVTd: DARZALEX® + VTd

MM Recém-Diagnosticado e elegível para transplante



ªA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 9.
ªA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 1 aquando do reinício do tratamento após TACE.

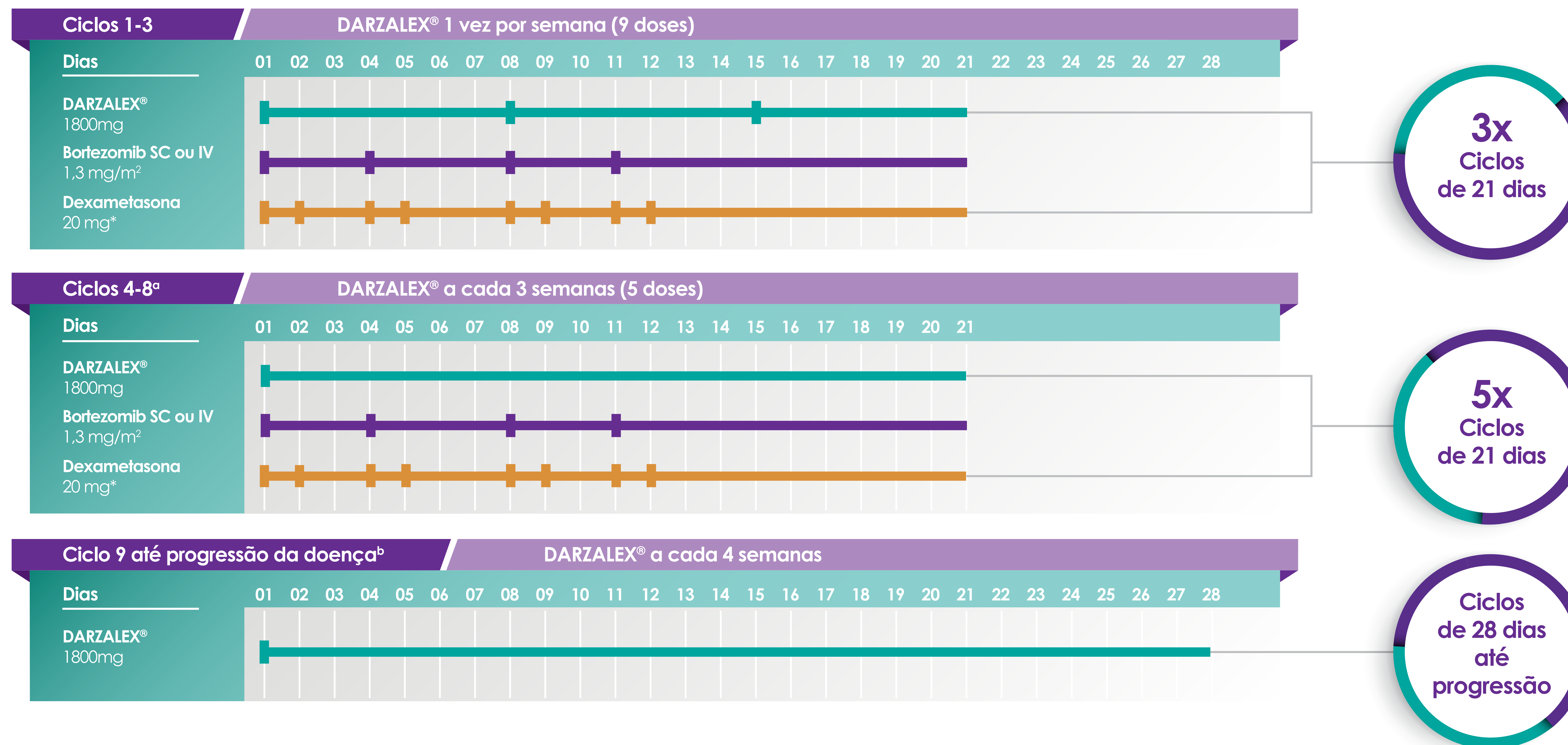
Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.
IV: Intravenoso; SC: Subcutâneo; TACE: Transplante Autólogo das Células Estaminais; VTd: Bortezomib + Talidomida + Dexametasona.

Adaptado de ref.1

DARZALEX® + VMP

DARZALEX® + RD

DARZALEX® + VTD



Adaptado de ref.1

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 3 semanas é administrada na Semana 10. ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 25

*Dose reduzida de 20 mg/semana para doentes >75 anos ou com um índice de massa corporal <18,5, diabetes mellitus não controlada, ou intolerância prévia a terapêutica com esteroides. Nos dias de injeção de DARZALEX® são administrados 20 mg de dexametasona como medicação pré-injeção.

Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.

IV: Intravenoso; **SC:** Subcutâneo; **Vd:** Bortezomib + Dexametasona.

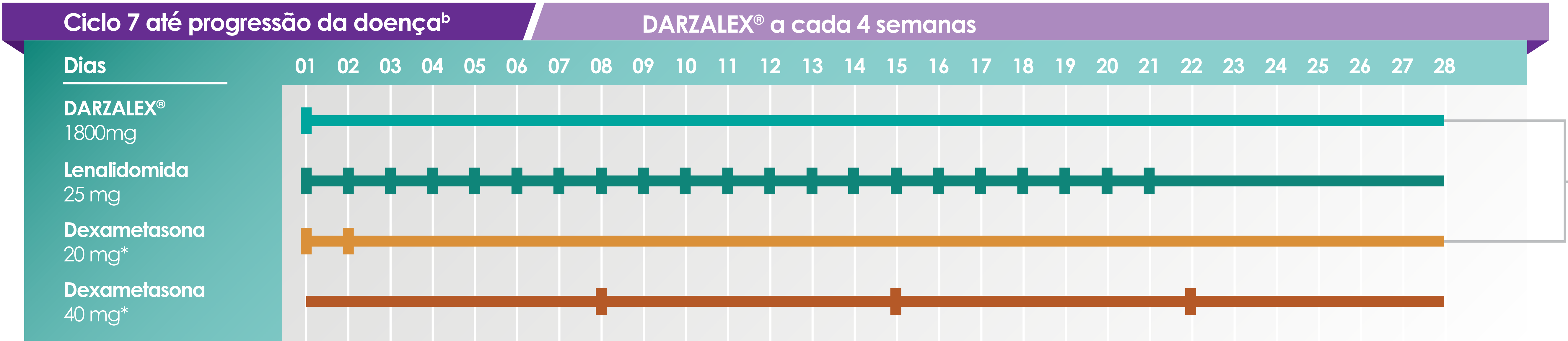
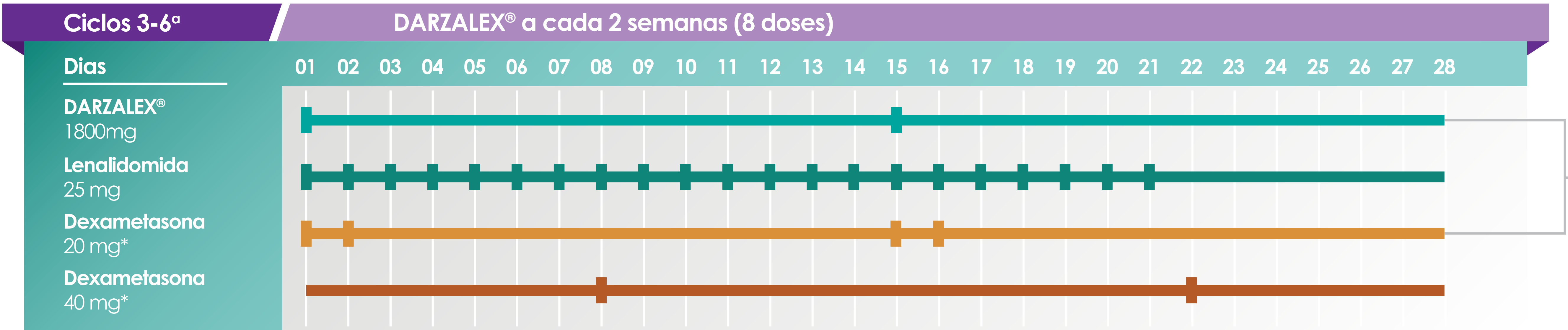
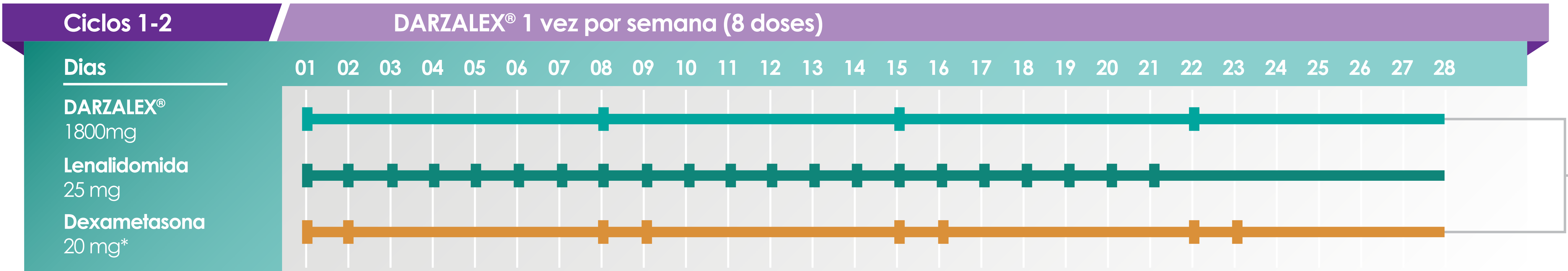
DARZALEX® + Vd

DARZALEX® + Rd

MONOTERAPIA



DRd: DARZALEX® + Rd
Mieloma Múltiplo em Recaída/Refratário



IERCM

Adaptado de ref.1

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 9. ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 25

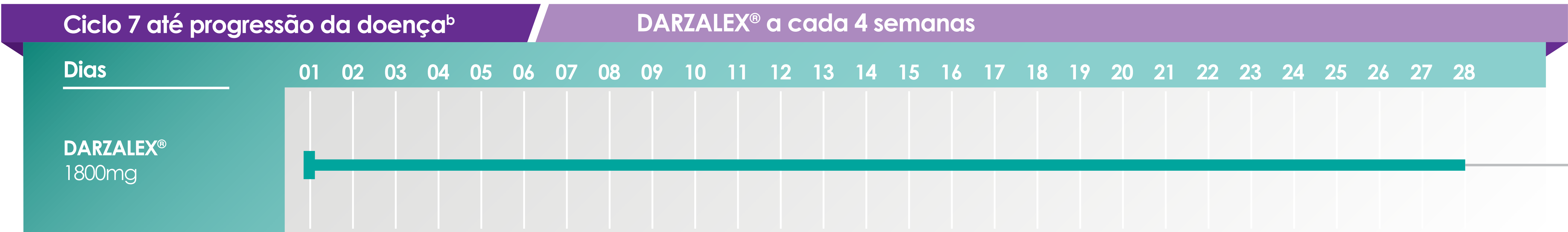
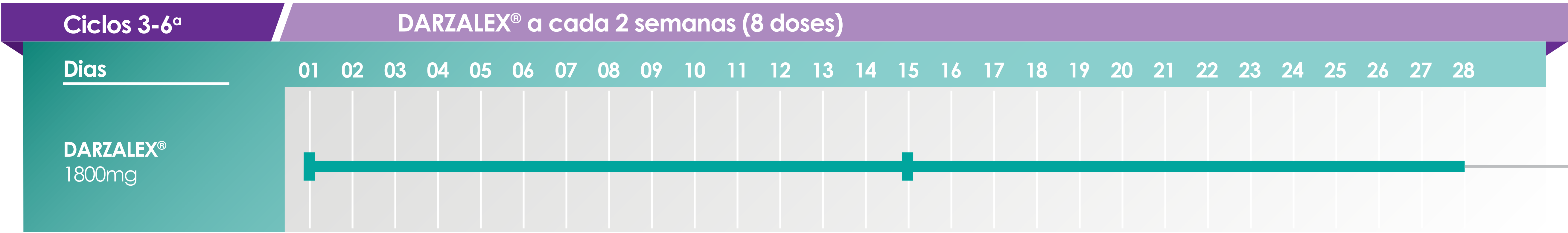
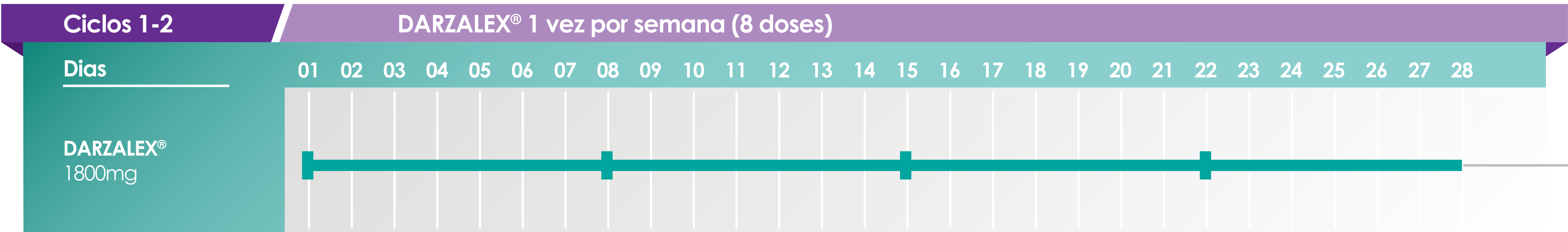
*Dose reduzida de 20 mg/semana para doentes >75 anos ou com um índice de massa corporal <18,5.
Nos dias de injeção de DARZALEX®, 20 mg da dose de dexametasona foram administradas como medicação pré-injeção e o restante administrado no dia seguinte à injeção.

Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.
IV: Intravenoso; Rd: Lenalidomida + Dexametasona.



MONOTERAPIA

Mieloma Múltiplo em Recaída/Refratário



IERCM

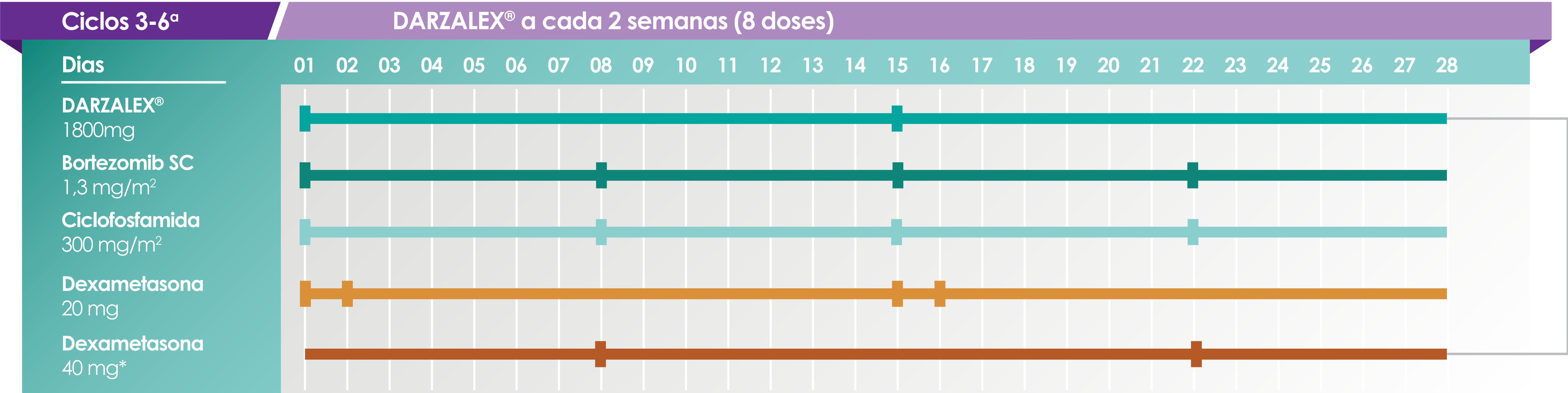
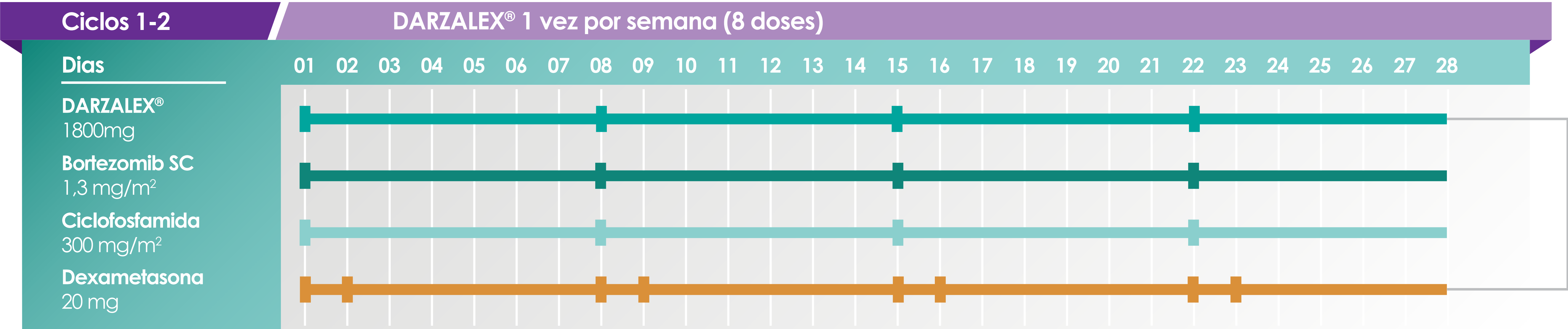
Adaptado de ref.1

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 9 . ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 25.

Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.



DVCd: DARZALEX® + VCd
Amiloidose de Cadeias Leves (AL)



IERCM

No ensaio clínico, DARZALEX® foi administrado até à progressão de doença ou num máximo de 24 ciclos (~2 anos) desde a primeira dose de tratamento do estudo.

^aA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 2 semanas é administrada na Semana 9. ^bA primeira dose do esquema posológico com intervalos de 4 semanas é administrada na Semana 25

*Dexametasona (via oral ou IV) 40 mg ou dose reduzida de 20 mg para doentes >70 anos de idade, ou índice de massa corporal <18,5, ou para doentes com hipervolemia, diabetes mellitus mal controlada ou intolerância prévia ao tratamento com esteroides.

Nos dias de injeção de DARZALEX®, 20 mg da dose de dexametasona foram administradas como medicação pré-injeção e o restante administrado no dia seguinte à injeção.

Para mais informação sobre medicação pré e pós-injeção, por favor consultar o RCM.

VCd: Bortezomib + Ciclofosfamida + Dexametasona.

Adaptado de ref.1

MEDICAÇÃO PRÉ E PÓS-INJEÇÃO



Se o doente não sofrer nenhuma RRP maior após as três primeiras injeções, podem ser descontinuados os corticosteroides pós-injeção (excluindo quaisquer corticosteroides do regime de base)

IERCM

Adaptado de ref.1

^a1-3h antes de cada injeção de DARZALEX[®].¹ ^bEm doentes com história de doença pulmonar obstrutiva crónica deve ser considerada a administração de medicação pós-injeção adicional, incluindo broncodilatadores de ação curta ou longa, e corticosteroides de inalação. Após as primeiras quatro injeções, se o doente não apresentar reações relacionadas com a injeção (RRPs) graves, esta medicação pós-injeção para inalação pode ser descontinuada, de acordo com a decisão do médico.¹ ^cQuando a dexametasona é o corticosteroide específico do regime de base, a dose de tratamento com dexametasona servirá como pré-medicação nos dias de injeção com DARZALEX[®].¹ ^dCorticosteroides específicos de um regime de base adicional (como a prednisona) não devem ser tomados nos dias da injeção com DARZALEX[®], quando os doentes receberam dexametasona como pré-medicação.¹



INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



DARZALEX® 1800 mg solução injetável. Composição qualitativa e quantitativa: Cada frasco para injetáveis de 15 ml de solução injetável contém 1800 mg de daratumumab (120 mg de daratumumab por ml). **Forma farmacêutica:** Solução injetável.

Indicações terapêuticas: Mieloma múltiplo DARZALEX® está indicado: em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib, melfalano e prednisona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com lenalidomida e dexametasona ou com bortezomib e dexametasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido pelo menos uma terapêutica anterior; em associação com pomalidomida e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo que tenham recebido uma terapêutica anterior contendo um inibidor do proteossoma e lenalidomida e foram refratários à lenalidomida ou que receberam pelo menos duas terapêuticas anteriores que incluíram lenalidomida e um inibidor do proteossoma e demonstraram progressão da doença durante ou após a última terapêutica; e em monoterapia no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença à terapêutica anterior. Amiloidose de cadeia leve (AL) DARZALEX está indicado em associação com ciclofosfamida, bortezomib e dexametasona para o tratamento de doentes adultos com amiloidose de cadeia leve (AL) sistémica recém-diagnosticada.

Posologia e modo de administração: DARZALEX® deve ser administrado por um profissional de saúde e a primeira dose deve ser administrada em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. É importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que a formulação e a dose apropriadas estão a ser administradas ao doente como prescrito. Devem ser administrados medicamentos pré e pós-injeção para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão (RRP) de daratumumab.

Posologia: A dose recomendada é de 1800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos, de acordo com os seguintes esquemas posológicos:

Mieloma múltiplo Esquema posológico em associação com lenalidomida e dexametasona (Rd) ou pomalidomida e dexametasona (Pd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) e em monoterapia: semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Esquema posológico em associação com bortezomib, melfalano e prednisona (VMP) (esquema posológico de ciclos de 6 semanas): semanas 1 a 6 – semanalmente (total de 6 doses); semanas 7 a 54 – intervalos de três semanas (total de 16 doses); a partir da semana 55 até progressão de doença – intervalos de quatro semanas. Esquema posológico em associação com bortezomib, talidomida e dexametasona (VTd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) para o tratamento de doentes recém-diagnosticados, elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE): - Indução: semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 16 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses); - Pausa para quimioterapia em alta dose e TACE; - Consolidação: semanas 1 a 8 – intervalos de duas semanas (total de 4 doses). Esquema posológico para a associação com bortezomib e dexametasona (Vd) (esquema de ciclos de 3 semanas): semanas 1 a 9 - semanalmente (total de 9 doses); semanas 10 a 24 - intervalos de três semanas (total de 5 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas.

Amiloidose AL Esquema posológico em associação com bortezomib, ciclofosfamida e dexametasona (VCd) (esquema posológico de ciclos de 4 semanas): semanas 1 a 8 – semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Para informações sobre a dose e o esquema posológico dos medicamentos administrados com DARZALEX®, ver secção 5.1 do RCM completo e o RCM do medicamento correspondente. Omissão de dose(s): Caso seja omitida uma dose planeada de DARZALEX®, esta deve ser administrada o mais rápido possível e o esquema posológico deve ser ajustado em conformidade, mantendo-se o intervalo de tratamento. Alterações de dose: Não são recomendadas reduções de dose de DARZALEX®. Profilaxia da reativação do vírus herpes zoster: Deve ser considerada profilaxia antiviral para prevenir a reativação do vírus herpes zoster. Populações especiais: Compromisso renal ou hepático: Não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ou hepático. Idosos: Os ajustes de dose não são considerados necessários. População pediátrica: A segurança e eficácia de DARZALEX® em crianças de idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Peso corporal: Foi estudado um número limitado de doentes com peso corporal > 120 kg utilizando uma dose fixa (1800 mg) de DARZALEX® solução para injeção subcutânea e não foi estabelecida eficácia nestes doentes. Atualmente, não pode ser recomendado qualquer ajuste de dose baseado no peso corporal.

Modo de administração DARZALEX® solução injetável não se destina a administração intravenosa e deve ser administrado exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. **Injete 15 ml de DARZALEX solução para injeção subcutânea no tecido subcutâneo do abdómen aproximadamente 7,5 cm à direita ou à esquerda do umbigo durante aproximadamente 3-5 minutos.** Não injete DARZALEX solução para injeção subcutânea noutros locais do corpo, uma vez que não estão disponíveis dados. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** Reações adversas em doentes com mieloma múltiplo e amiloidose AL tratados com daratumumab: **Muito frequentes:** infeção das vias respiratórias superiores, pneumonia, bronquite, neutropenia, trombocitopenia, anemia, linfopenia, leucopenia, apetite diminuído, insónia, neuropatia sensitiva periférica, cefaleia, tosse, dispneia, diarreia, obstipação, náuseas, vômito, erupção cutânea, dorsalgia, espasmos musculares, artralgia, fadiga, edema periférico, pirexia, astenia; **Frequentes:** infeção do trato urinário, gripe, sépsis, hipogamaglobulinemia, hiperglicemia, hipocalcemia, desidratação, tonturas, parestesia, síncope, fibrilhação auricular, hipertensão, edema pulmonar, pancreatite, prurido, dor torácica musculoesquelética, arrepios, reações no local de injeção, reações relacionadas com a perfusão com daratumumab subcutâneo; **Pouco frequentes:** infeção por citomegalovírus, reativação do Vírus da Hepatite B; **Rara:** reação anafilática.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante Local: Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.** Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: qualidade_janssen@its.jnj.com ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de DARZALEX®, Versão 14, revisto em 01/2022.

IERCM

Referências:

1. RCM de Darzalex®, disponível em www.ema.europa.eu. Acedido em março de 2022.

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal | www.janssen.com/portugal | Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob o n.º 10576 | Capital Social 2.693.508,64 euros | N.º Contribuinte 500 189 412
Material promocional elaborado em março de 2022 | CP-290458

