

¿Qué es Daratumumab?

Daratumumab es un anticuerpo monoclonal humano inmunoglobulina G1 kappa (IgG1k) contra el antígeno CD38 que es una glicoproteína expresada en la superficie de diferentes células, incluyendo las del mieloma múltiple. Daratumumab se une al CD38 e inhibe el crecimiento de las células tumorales que expresan el CD38 llevando a la muerte de las mismas.

Daratumumab fue aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU (FDA) y la ANMAT para tratar pacientes adultos con mieloma múltiple:

- ✓ En combinación con bortezomib, melfalán y prednisona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple recientemente diagnosticado que no son elegibles para el trasplante autólogo de células madres.
- ✓ En combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos una terapia previa.
- ✓ En combinación con pomalidomida y dexametasona para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos dos tratamientos previos, incluyendo lenalidomida y un inhibidor de proteosoma.
- ✓ Como monoterapia, para el tratamiento de pacientes con mieloma múltiple que han recibido al menos tres líneas de tratamiento previas incluyendo un inhibidor de proteasoma (PI) y un agente inmunomodulador o pacientes que son doblemente refractarios a un PI y a un agente inmunomodulador.

Antes de tomar Daratumumab, 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 Daratumumab 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 Daratumumab. 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, Daratumumab puede dañar a su bebe por nacer.

Las mujeres con capacidad de quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante al menos 3 meses después de haber tomado la última dosis de Daratumumab. Hable con su médico sobre métodos anticonceptivos que pueda utilizar durante ese periodo.

Está **amamantando** o planea amamantar.

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 recibiré Daratumumab?

- ✓ Daratumumab puede administrarse solo o con otros medicamentos para tratar mieloma múltiple.
- ✓ Su médico le administrará Daratumumab 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 Daratumumab y después de cada dosis de Daratumumab para ayudar a reducir el riesgo de reacciones a la infusión.
- ✓ Si pierde cualquier cita con su médico, llámelo lo antes posible para reprogramarla.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Daratumumab?

Daratumumab puede causar reacciones serias, incluyendo:

REACCIONES A LA INFUSIÓN.

Las reacciones a la infusión son frecuentes con Daratumumab y pueden ser graves o serias. Su profesional sanitario puede suspender temporalmente su infusión o completamente el tratamiento con Daratumumab si usted sufre reacciones 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 vahídos (hipotensión)
- tos
- sibilancia
- opresión en la garganta
- goteo o congestión nasal
- cefalea
- prurito
- náuseas
- vómitos
- escalofríos
- fiebre

CAMBIOS EN ANÁLISIS DE SANGRE.

Daratumumab 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 Daratumumab. Su profesional sanitario realizará análisis de sangre para determinar su tipo de sangre antes de iniciar el tratamiento con Daratumumab. Dígales a todos sus profesionales sanitarios que está bajo tratamiento con Daratumumab antes de recibir transfusiones de sangre.

DISMINUCIONES EN LOS RECIENTOS SANGUÍNEOS.

Daratumumab puede disminuir los recuentos de glóbulos blancos que ayudan a combatir infecciones y las células sanguíneas llamadas plaquetas que ayudan a la coagulación. Su profesional sanitario controlará sus recuentos sanguíneos durante el tratamiento con Daratumumab. Infórmele a su profesional sanitario si presenta fiebre o signos de hematomas o sangrado.

Infórmele a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le moleste o no desaparece.

Los efectos secundarios más frecuentes de Daratumumab incluyen:

- ✓ Cansancio
- ✓ Náuseas
- ✓ Diarrea
- ✓ Falta de aire
- ✓ Problemas para dormir
- ✓ Sentirse débil
- ✓ Disminución del apetito
- ✓ Fiebre
- ✓ Tos
- ✓ Espasmos musculares
- ✓ Dolor de espalda
- ✓ Dolor de articulaciones
- ✓ Vómitos
- ✓ Bronquitis
- ✓ Síntomas gripales (infección respiratoria superior)
- ✓ Lesión nerviosa que provoca hormigueo, entumecimiento o dolor
- ✓ Inflamación de las manos, tobillos o pies
- ✓ Constipación
- ✓ Escalofríos
- ✓ Mareos
- ✓ Infección pulmonar (neumonía)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Daratumumab. Llame a su profesional sanitario para asesorarse sobre los efectos secundarios.