

**São Paulo, janeiro de 2019**

## **CARTA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**DALINVI® (daratumumabe): Novo risco identificado, relativo à reativação de hepatite B.**

### **Prezado(a) Profissional de Saúde,**

A Janssen, por meio deste comunicado, gostaria de informá-lo(a) a respeito de uma nova reação adversa / importante risco identificado, relacionado à reativação de hepatite B (VHB), associada ao uso do medicamento Dalinvi® (daratumumabe).

### **Resumo:**

Casos de reativação de hepatite B (vírus VHB), algumas vezes fatais, foram reportados para pacientes tratados com DALINVI® (daratumumabe).

### **Recomendações:**

- A avaliação referente à infecção por VHB deve ser realizada em todos os pacientes, antes do início do tratamento com DALINVI® (daratumumabe).
- Para os pacientes que apresentarem sorologia positiva para VHB, monitorar os sinais clínicos e laboratoriais de reativação do VHB durante o tratamento com DALINVI® (daratumumabe) e, ao menos, por seis meses após a finalização. Gerenciar estes pacientes de acordo com as diretrizes clínicas aplicáveis.
- Para os pacientes que desenvolverem a reativação do VHB durante o tratamento com DALINVI® (daratumumabe), suspender o uso do DALINVI® (daratumumabe) e de qualquer outro esteroide concomitante, ou quimioterapia e estabelecer o tratamento apropriado. A retomada do tratamento com DALINVI® (daratumumabe), para aqueles pacientes que apresentaram reativação de VHB e

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.  
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041  
São Paulo – SP – 04543-011  
Complexo JK - Bloco B  
7º andar - Lado A  
www.janssen.com.br



a mesma foi controlada adequadamente, deve ser discutida com médicos que tenham conhecimento a respeito de VHB.

### **Histórico:**

Uma revisão cumulativa de dados de estudos clínicos e casos pós-comercialização identificou relatos de reativação do VHB, em pacientes tratados com DALINVI® (daratumumabe). Até 15 de novembro de 2018, o tratamento com DALINVI® (daratumumabe) foi recebido por aproximadamente 4407 pacientes, no contexto de estudos clínicos e a estimativa mundial de exposição pós-comercialização era de 34.316 pessoas por ano. A frequência geral de reativação do VHB, nos estudos clínicos de DALINVI® (daratumumabe), incluindo notificações graves e não graves, é incomum (0,2%). A maioria dos casos observados nos estudos clínicos foi considerada não grave, embora casos fatais de reativação de VHB tenham sido reportados em estudos clínicos e no período de pós-comercialização. O tratamento com DALINVI® (daratumumabe) foi continuado assim que a reativação do VHB foi controlada com medicação antiviral.

O papel da terapia com DALINVI® (daratumumabe) nos casos de reativação de VHB reportados é confundido com as condições clínicas subjacentes, já que pacientes com mieloma múltiplo são imunossuprimidos. Em vários casos, os pacientes também estão recebendo medicações concomitantes associadas à reativação viral. No entanto, como a relação entre DALINVI® (daratumumabe) e a reativação do vírus VHB não pode ser descartada, a bula será atualizada para refletir esta nova informação de segurança.

### **Informações de contato da Companhia:**

Colocamo-nos à disposição para qualquer informação adicional por meio de nosso Serviço de Informações Científicas (INFOC) pelo telefone 0800 701 3017 ou pelo e-mail [infoc@janbr.jnj.com](mailto:infoc@janbr.jnj.com).

Os profissionais de saúde podem relatar as suspeitas de eventos adversos pelo telefone 0800 701 1851, ou pelo e-mail [safe@janbr.jnj.com](mailto:safe@janbr.jnj.com).

Atenciosamente,

**Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.**