



# CONGRESUL NAȚIONAL AL SOCIETĂȚII ROMÂNE DE TRANSPLANT MEDULAR

---

5-6 noiembrie 2021



## PROGRAM CONGRES

### 5 noiembrie 2021 – ziua 1

08.45 – 09.00

Cuvant de deschidere – Prof. Dr. Alina Tanase

#### SESIUNEA 1

09.00 – 12.00

**Activitatea de transplant medular in Romania- comunicari stiintifice**

**Moderatori: Prof. Dr. Alina Tanase, Prof. Dr. Anca Colita**

1. Autotransplantul in Mielomul Multiplu- experienta centrului de transplant Iasi – Roxana Dumitru, Elena Dolachi, Antohe Ion, Angela Dascalescu, Centrul de Transplant Iasi
2. Solutii practice pentru mobilizarea pacientilor politratați cu limfoame maligne si mielom multiplu - Judith Beata Kopeczi, Kakucs Eniko, Erzebet Lazar, Centrul de Transplant Tg Mures
3. Allo transplantul in Anemia Aplastica la adulti- rezultatele ICFundeni – Oana Craciun, Centrul de Transplant ICFundeni Bucuresti
4. Rezultatele HSCT in LAM la copil – Anca Colita, Centrul de Transplant ICFundeni Bucuresti
5. HSCT in LAL la copil – experienta ICF – Cristina Jercan, Centrul de Transplant ICFundeni Bucuresti
6. Impactul pandemiei cu SAR COV 2 in practica de transplant de celule stem hematopoietice – Experienta Spital Coltea - Andrei Colita, Centrul de transplant Spitalul Coltea, Bucuresti
7. Infectia cu SARS COV 2 la pacientii posttransplant de celule stem hematopoietice - Adela Ranete, Centrul de Transplant ICFundeni Bucuresti
8. Reactivarea virala postautotransplant - Horia Bumbea, Centrul de Transplant Spitalul Universitar, Bucuresti
9. Rolul Laboratorului De Histocompatibilitate In Selectarea Donatorului De Celule Stem Hematopoietice Pentru Haplotransplant – Ruxandra Caisan, Monica Dutescu – Institutul National de Hematologie Bucuresti
10. Leucemia acuta limfoblastica refractara/recazuta – tipuri de tratament – Mihaela Andreescu, Spitalul Colentina Bucuresti
11. Provocarile in managementul cazurilor cu boala de grefa contra gazda la pacientii cu allotransplant din IRO Iasi – Elena Dolachi, Antohe Ion, Roxana Dumitru, Angela Dascalescu, Centrul de Transplant Iasi
12. Rolul predictiv al scorului MEWS pentru transferul pacientilor imunocompromisi pe sectia de terapie intensiva – Catalin Constantinescu, Ciprian Tomuleasa, UMF Cluj Napoca



**12.00 – 12.30 Sponsored Symposia (Jansen)**

Perspective terapeutice actuale pentru pacientul cu mielom multiplu eligibil pentru transplant – Conf. Dr. Horia Bumbea

**12.30 – 12.50 Sponsored Symposia (Takeda)**

ADCETRIS – terapie standard in consolidarea post-TCSA – Conf. Dr. Andrei Colita

**12.50 – 13.05 Sponsored Symposia (Amgen)**

Blinicyto – Complete remission may be within reach - Prof. Dr. Anca Colita si Dr. Cristina Jercan

**13.05 – 14.00 Pauza de pranz**

**SESIUNEA 2**

**14.00 – 16.30 Sesiune educationala – ce este nou in 2021 in TCSH?**

**Moderator: Prof Dr. Gabriel Ghiaur (Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore)**

14:00-14:30 Haplotidentical transplantation in Aplastic Anemia – Prof. Dr. Amy Dezer, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore

14:30-15:00 HSCT in elderly – Prof. Dr. Philip Imus, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore

15:00-15:30 Role of BMT in IDH mutant AML – Prof. Dr. Alexander Ambinder, Johns Hopkins University School of Medicine, Baltimore

15.30 – 16.00 Future directions in haploidentical transplant – Prof. Dr. Shannon McCurdy, Hospital of the University of Pennsylvania

16.00 - 16.30 Update on Transplantation for MDS – Prof. Dr. Stefan Ciurea, University of California, Irvine

**16.30 – 17.30 Sponsored Symposia MSD**

Practical aspects of CMV prevention after HSCT - session moderator Prof. Dr. Tanase Alina

16:30-16:45 - Current approach to CMV prevention after HSCT - Dr. Varady Zsofia

16:45-17:00 - How do I manage CMV in my center? - Prof. Sinko Janos, Budapest

17:00-17:20 - Let's share clinical practice - Prof. Janos Sinko, Dr. Varady Zsofia

17:20-17:30 - Discussion and Q&A



**17.30 – 18.00 Sponsored Symposia (PFIZER)**

“The treatment landscape overview in R/R B-ALL” - Prof. Dr. David Marks (Director of Bone Marrow Transplant Unit – Bristol, UK)

**18.00 – 18.20 Sponsored Symposia (BMS)**

Angajament prin știința pentru pacienții cu mielom multiplu / Commitment through science for multiple myeloma patients – Conf. Dr. Andrei Colita

**18.20 – 18.40 Sponsored Symposia (BMS)**

Luspatercept în terapia anemiei SMD – de la teorie la practică / Luspatercept in the treatment of anemia in MDS - from theory to clinical practice – Prof. Dr. Anca Lupu

**18.40 – 19.25 Sponsored Symposia (NOVARTIS)**

CAR-T cell therapy – sharing UPenn experience in treating r/r ALL and r/r DLBCL - David L. Porter, MD (Perelman Center for Advanced Medicine, University of Pennsylvania)

**19.25 Inchiderea lucrărilor primei zile**

## 6 noiembrie 2021 – ziua 2

### SALA 1

#### SESIUNEA 3

**09.00 - 10.00**

**Masa rotunda: Immunology and Immunogenetics of Bone Marrow Transplantation: which way to go ?**

**Moderator: Prof. Dr. Ileana Constantinescu**

1. Challenges in chimerism analysis for graft function monitoring after haematopoietic stem cell transplantation. - Andreea Caragea, Adriana Talangescu, Mirela Iacob, Ana Moise, Ion Maruntelu, Adela Toader, Alina Tanase, Anca Colita, Ileana Constantinescu
2. Could HLA alleles be a genetic pattern for chronic lymphoproliferative diseases - Maria Tizu, Andreea Caragea, Adriana Talangescu, Mirela Iacob, Ileana Constantinescu
3. HLA gene polymorphism : clinical significance in bone marrow transplantation - Fundeni Centre for Immunogenetics. Twenty years experience. Ileana Constantinescu, Ana Moise, Larisa Visan, Adela Toader, Daniela Nedelcu, Anca Colita, Alina Tanase.



#### SESIUNEA 4

**10.00 - 11.00**      **Sesiune educationala - Limfoamele maligne recazute/refractare – indicatii/contraindicatii de transplant de celule stem hematopoietice**

**Moderator: Prof. Dr. Anca Colita**

- Limfomul Hodgkin- Conf. Dr. Andrei Colita
- Limfoamele nonHodgkiniene – Dr. Angela Dascalescu
- Limfoamele pediatrice – Prof. Dr. Anca Colita

#### SESIUNEA 5

**11.00 - 13.30**      **Sesiune educationala - Terapia cu CAR-T – prototip de terapie personalizata**

**Moderator: Prof. Dr. Alina Tanase**

- CAR – T in LAL refractor/recazut la copii – Prof. Dr. Anca Colita
- Criterii de eligibilitate pentru terapia CAR T – Dr. Lavinia Lipan
- Monitorizarea efectelor adverse CAR -T – Prof. Dr. Alina Tanase

**13.30 - 14.00**      **Pauza de pranz**

#### SESIUNEA 6

**14.00 - 18.00**      **Sesiunea de asistente medicale**

**14.00 - 14.20**      Complicatiile Alotransplantului - As.Med. Radu Adriana, Buzatu Adriana,  
TRANSPLANT MEDULAR IC FUNDENI

**14.20 - 14.40**      Necesitatea evidentei unui registru national de donatori voluntari de celule stem  
hematopoietice (RNDVCSH) pentru identificarea donatorului neinrudit compatibil -  
Claudia Bacu, Oana Maria Cretu, Elena Albu

**14.40 - 15.00**      Suportul transfuzional la pacientii din HSCT - As.Med Macoveanu Dumitra,  
Moldoveanu Mihaela, IC FUNDENI Transplant Medular

**15.00 - 15.20**      Probleme de fertilitate posttransplant - Gabriele Popa, Maria Florentina Ticau,  
Transplant Medular Iasi

**15.20 - 15.40**      Chimioterapia- preparare si administrare in conditii de siguranta - Georgiana Dragomir,  
Bucur Alexandru, Tudor Georgeta, Transplant Medular -IC FUNDENI

**15.40 - 16.00**      Ingrijirile suportive in perioada post transplant CSH - Tibirna Roxana, Bacu Claudia,  
Zota Ionela , Transplant Medular Iasi



- 16.00 - 16.20** Ingrijiri specifice aplicate pacientilor cu transplant medular pe perioada inernarii in sectia de transplant - Nae Aura, Tudor Georgeta
- 16.20 - 16.40** Autotransplantul - As.Med. Gherghe Aly, Mina Anca, IC FUNDENI Transplant Medular
- 16.40 - 18.00** Influenta COVID 19 asupra activitatii de transplant medular - discutii libere

## SALA 2

### SESIUNEA 7

- 14.00 - 18.00** **“Ghidul medicului de familie în transplantul medular” curs pentru medicii de familie**  
**Moderator: Prof. Dr. Alina Tanase, Dr Aurora Dragomiristeanu, Andrei Gandrobur**
- 14.00 - 14.30** Transplantul de celule stem hematopietice – principii, procedura, indicatiile – Prof. Dr. Alina Tanase
- 14.30 - 15.00** Donarea de celule stem hematopietice – principii, metode de donare – Dr. Alexandra Ionete
- 15.00 - 15.30** Ce inseamna sa fii donator de celule stem? Cum sa te inscrii in Registrul National al Donatorilor de Celule Stem Hematopietice (RNDVCSH) - Dr. Florianda Neagu
- 15.30 - 16.00** Evaluarea donatorilor de celule stem hematopietice – Dr. Anca Isac, Conf Dr Smaranda Arghirescu
- 16.00 - 16.30** Rolul medicilor de familie in promovarea donarii de celule stem – Dr Aurora Dragomiristeanu
- 16.30 - 17.00** Vaccinarea pacientilor si donatorilor de celule stem hematopietice – Dr. Varady Zsofia
- 17.00 - 17.30** Potentialele servicii pe care le pot furniza medicii de familie pentru donatorii si receptorii transplantului de celule stem hematopietice – Dr. Aurora Dragomiristeanu
- 17.30 - 18.00** Asociația Română pentru Donarea de Celule Stem (ARDCEL) - orice pacient poate sa-si gaseasca donatorul compatibil - Andrei Gandrobur

# REDEFINEȘTE AȘTEPTĂRILE ÎN MIELOMUL MULTIPLU

## DVTd LA PACIENȚII NOU DIAGNOSTICAȚI ELIGIBILI PENTRU TRANSPLANT

Abrevieri: DVTd, DARZALEX<sup>®</sup>+bortezomib+talidomidă+dexametazonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Johnson&Johnson Romania S.R.L.  
Strada Tipografilor nr. 11-15  
Clădirea S-Park, Corpul B3, Etaj 3, Camera 1,  
Corpul B4, Etaj 3 și Corp LB, Etaj 3  
Sector 1, 013714 București, România  
Tel. 021 207 18 00; Fax 021 207 18 04  
[www.janssen.com/romania](http://www.janssen.com/romania)

**janssen**  **Oncology**  
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

Informații esențiale din Rezumatul caracteristicilor produsului DARZALEX: DARZALEX 20 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă; DARZALEX 1800 mg soluție injectabilă. Indicații terapeutice: Mielom multiplu - DARZALEX este indicat în asocieri cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib, melfalan și prednison pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem; în asocieri cu bortezomib, talidomidă și dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu nou diagnosticat și care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem; în asocieri cu lenalidomidă și dexametazonă sau cu bortezomib și dexametazonă, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior; în asocieri cu pomalidomidă și dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu la care s-a administrat cel puțin un tratament anterior continuând un inhibitor de proteazom și lenalidomidă și care au fost refractari la lenalidomidă, sau care au primit cel puțin două terapii anterioare care au inclus lenalidomidă și un inhibitor de proteazom și care au înregistrat progresia bolii în timpul sau după ultimul tratament; în monoterapie, pentru tratamentul pacienților adulți cu mielom multiplu recidivant și refractar, care au fost tratați anterior cu un inhibitor de proteazom și un agent imunomodulator și care au înregistrat progresia bolii sub ultimul tratament. Amiloidoza AL - DARZALEX este indicat în asocieri cu ciclofosamidă, bortezomib și dexametazonă pentru tratamentul pacienților adulți cu amiloidoză sistemică cu lanțuri ușoare (AL) nou diagnosticată. Doze și mod de administrare: Mielom multiplu - Pentru a reduce riscul de reacții legate de perfuzie (RLP), cu daratumumab trebuie administrate medicamentele pre-și post-perfuzie. Doza recomandată de DARZALEX este de 16mg/kg greutate corporală, administrată sub formă de perfuzie intravenoasă, sau 1800 mg soluție injectabilă, administrată subcutanat pe durata a aprox. 3-5 minute. DARZALEX formă farmaceutică subcutanată nu este destinat administrării intravenoase și trebuie administrat numai prin injecție subcutanată, folosind dozele specificate. Pentru pacienții cărora în prezent li se administrează daratumumab intravenos, începând cu următoarea doză planificată. Schemele de administrare sunt aceleași, indiferent de calea de administrare intravenoasă, sau subcutanat. DARZALEX în asocieri cu lenalidomidă sau pomalidomidă și dexametazonă (regim de administrare cu ciclu de 4 săptămâni) și monoterapie: săptămânile 1-8 - săptămânal; săptămânile 9-24 - la interval de două săptămâni; din săptămâna 25 până la progresia bolii - la interval de patru săptămâni. DARZALEX în asocieri cu bortezomib, melfalan și prednison (VMP); regim de administrare cu ciclu de 6 săptămâni: săptămânal în săptămânile 1-6; la interval de trei săptămâni în săptămânile 7-54; la interval de patru săptămâni din săptămâna 55 până la progresia bolii. DARZALEX în asocieri cu bortezomib, talidomidă și dexametazonă (regimuri de tratament cu cicluri de 4 săptămâni) pentru tratamentul pacienților nou diagnosticați și care sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS): Inducție - săptămânal (8 doze în total) în săptămânile 1-8; la interval de două săptămâni (4 doze în total) în săptămânile 9-16; Oprire pentru chimioterapie în doză mare și TACS; Consolidare - la interval de două săptămâni în săptămânile 1-8. DARZALEX în asocieri cu bortezomib și dexametazonă (regim de administrare cu ciclu de 3 săptămâni: săptămânile 1-9 - săptămânal; săptămânile 10-24 - la interval de trei săptămâni; din săptămâna 25 până la progresia bolii - la interval de patru săptămâni. După diluare, perfuzia cu DARZALEX trebuie administrată intravenos la rata de perfuzare inițială. Pentru a facilita administrarea, prima doză de 16 mg/kg prescrisă în săptămâna 1 poate fi divizată în două zile consecutive, de exemplu câte 8 mg/kg în ziua 1 și respectiv, în ziua a 2-a. Creșterea incrementală a ratei de perfuzare poate fi luată în considerare numai în absența oricăror reacții legate de perfuzie. Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de DARZALEX. Poate fi necesară în schimb temporizarea administrării dozei, pentru a permite restabilirea numărului de celule sanguine în caz de toxicitate hematologică. Pentru informații despre medicamentele administrate în asocieri cu DARZALEX, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului corespunzător. Amiloidoza AL - Schema de administrare a DARZALEX pentru amiloidoza AL în asocieri cu bortezomib, ciclofosamidă și dexametazonă (VcD) are un regim de administrare cu ciclu de 4 săptămâni: Săptămânile 1 - 8 săptămânal (8 doze în total); Săptămânile 9 - 24 la două săptămâni (8 doze în total) începând cu săptămâna 25, până la progresia bolii la patru săptămâni. Contraindicații: Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare: Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție. DARZALEX poate cauza RLP grave, inclusiv reacții anafilactice. Toți pacienții trebuie monitorizați pe întreaga durată a perfuziei în vederea identificării RLP. Pentru pacienții care prezintă RLP de orice grad, monitorizarea trebuie continuată în perioada post-perfuzie până la dispariția simptomelor. În cadrul studiilor clinice, RLP au fost raportate la aproximativ jumătate din toți pacienții tratați cu DARZALEX. Majoritatea RLP au apărut la prima perfuzie și au fost de gradul 1-2 (vezi pct. 4.8). Patru la sută dintre toți pacienții au avut o RLP la mai mult de o perfuzie. Au apărut reacții severe, inclusiv bronhospasm, hipoxie, dispnee, hipertensiune arterială, edem laringian și edem pulmonar. Simptomele au inclus preponderent congestie nazală, tuse, iritație faringiană, frisoane, vărsături și greață. Simptomele mai puțin întâlnite au fost wheezing, urtică alergică, pirexie, disconfort toracic, prurit și hipotensiune arterială. Înaintea tratamentului cu DARZALEX, pacienților trebuie să li se administreze antihistaminice, antipiretice și corticosteroizi pentru a reduce riscul de RLP. Perfuzia cu DARZALEX trebuie întreruptă în cazul în care apar RLP de orice severitate, iar managementul medical/tratamentul de susținere pentru RLP trebuie instituit în funcție de necesități. La reluarea perfuziei, rata de perfuzare trebuie redusă pentru pacienții cu RLP de gradul 1, 2 sau 3. Dacă apare o reacție anafilactică legată de perfuzie sau cu potențial letal (Gradul 4), trebuie inițiată imediat procedura adecvată de resuscitare de urgență. Tratamentul cu DARZALEX trebuie întrerupt imediat și definitiv. Pentru a reduce riscul de RLP întârziate, tuturor pacienților trebuie să li se administreze corticosteroizi pe cale orală după perfuziile cu DARZALEX. În plus, la pacienții cu antecedente de boală pulmonară obstructivă cronică trebuie avută în vedere utilizarea unor medicamente post-perfuzie (de exemplu corticosteroizi inhalatori, bronhodilatatoare cu durată scurtă sau lungă de acțiune) pentru tratamentul complicațiilor respiratorii în cazul în care acestea apar. DARZALEX poate accentua neutropenia și trombocitopenia indusă de tratamentul de fond. Pe durata tratamentului se va monitoriza periodic numărul total de elemente figurate ale sângelui, conform informațiilor de prescriere ale producătorului pentru tratamentele de fond. Pacienții cu neutropenie trebuie monitorizați pentru a se identifica orice semn de infecție. Temporizarea administrării de DARZALEX poate fi necesară pentru a permite refacerea numărului de celule sanguine. Nu se recomandă niciun fel de reducere a dozelor de DARZALEX. Trebuie avută în vedere tratamentul de susținere cu transfuzii sau factori de creștere. Daratumumab se leagă de CD38 prezent la niveluri scăzute în hematii (RBC) și poate duce la un rezultat pozitiv la testul Coombs indirect. Rezultatul pozitiv la testul Coombs indirect mediat de daratumumab poate persista timp de până la 6 luni după ultima perfuzie cu daratumumab. Trebuie recunoscut faptul că daratumumab legat la RBC poate masca detectarea anticorpilor la antigene minore în serul pacientului. Nu sunt afectate determinarea grupei sanguine și a Rh-ului. Pacienților trebuie să li se determine grupa sanguină și Rh înaintea începerii tratamentului cu daratumumab. Fenotiparea poate fi luată în considerare înaintea începerii tratamentului cu daratumumab, în conformitate cu practica locală. Determinarea genotipului hematiilor nu este influențată de tratamentul cu daratumumab și poate fi efectuată în orice moment. În cazul unei transfuzii planificate trebuie să înștiințați centrele de transfuzii de sânge despre această interferență cu testele indirecte antiglobulinice. Dacă este necesară o transfuzie în regim de urgență, se pot administra RBC compatibile ABO/RhD, fără test pentru detectarea compatibilității încrucișate, conform practicii băncilor de sânge locale. Daratumumab este un anticorp monoclonal IgG1 kappa care poate fi detectat atât prin testul de electroforeză a proteinelor serice (EPS), cât și prin testul de imunofixare (IFE), folosit pentru monitorizarea clinică a proteinei-M endogenă. Această interferență poate impacta determinarea unui răspuns complet sau progresiei bolii la pacienții cu mielom de proteină IgG kappa. Reactivarea virusului hepatitei B, în unele cazuri letală, a fost raportată la pacienții cărora li s-a administrat DARZALEX. Testul screening pentru VHB trebuie efectuat la toți pacienții înainte de inițierea tratamentului cu DARZALEX. La pacienții cu dovezi de serologie HIV pozitivă, se monitorizează semnele clinice și de laborator care reflectă reactivarea VHB pe parcursul tratamentului și timp de minimum șase luni după încheierea tratamentului cu DARZALEX. Abordarea terapeutică a pacienților se va realiza în conformitate cu ghidurile clinice în vigoare. Se va avea în vedere solicitarea unei consultații efectuate de către un medic specializat în tratamentul hepatitei B, după cum este indicat clinic. La pacienții în cazul cărora se constată reactivarea VHB pe parcursul tratamentului cu DARZALEX, se suspendă administrarea DARZALEX și se instituie tratamentul adecvat. Reluarea tratamentului cu DARZALEX la pacienții a căror reactivare a VHB este controlată în mod corespunzător trebuie discutată cu medicii specializați în tratamentul VHB. În studiile clinice cu DARZALEX subcutanat, incidența RLP de orice grad a fost de 10,2% la prima injecție de DARZALEX (1800 mg, săptămâna 1), 0,2% la injecția din săptămâna 2, și 0,8% la injecțiile ulterioare. RLP de gradul 3 au fost observate la 1,4% dintre pacienți. Niciun pacient nu a prezentat RLP de gradul 4. DARZALEX soluție injectabilă subcutanată poate cauza reacții grave și/sau severe legate de RLP, inclusiv reacții anafilactice. În cadrul studiilor clinice, aprox. 11% dintre pacienți au suferit o RLP. Majoritatea RLP s-au produs după prima injecție și au fost de gradul 1-2. RLP la injecții ulterioare s-au constatat la mai puțin de 1% dintre pacienți. Reacții la locul injectării (RLI): În studiile clinice cu DARZALEX formă farmaceutică subcutanată, incidența reacțiilor la locul injectării de orice grad a fost de 8,2%. Nu s-au produs RLI de gradul 3 sau 4. Cel mai frecvent RLI ( $\geq 1\%$ ) a fost eritemul, întărirea pielii la locul injectării, prurit. Fertilitatea, sarcina și alăptarea: Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente pe parcursul și timp de 3 luni după încheierea tratamentului cu daratumumab. Nu sunt disponibile date la om sau animale pentru a evalua riscul utilizării daratumumab în timpul sarcinii. Este cunoscut faptul că după primul trimestru de sarcină anticorpii monoclonali IgG1 traversează placentă. Prin urmare, daratumumab nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile tratamentului pentru mamă sunt considerate mai importante decât riscurile potențiale pentru făt. În cazul în care pacienta rămâne gravidă în timp ce urmează tratament cu acest medicament, aceasta trebuie informată despre riscul potențial pentru făt. Nu se cunoaște dacă daratumumab este excretat în laptele uman sau animal. IgG materne se excretă în laptele uman, dar nu intră în circulația neonatală și a nou-născuților/sugarilor în cantități considerabile deoarece acestea sunt degradate la nivelul tractului gastro-intestinal și nu sunt absorbite. Nu se cunoaște efectul daratumumab asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe tratamentul cu DARZALEX ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul tratamentului pentru mamă. Nu sunt disponibile date pentru a determina efectele potențiale ale daratumumab asupra fertilității la bărbați sau femei. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje: DARZALEX nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, în cazul pacienților în tratament cu daratumumab, a fost raportată fatigabilitate și acest lucru trebuie luat în considerare atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje. Reacții adverse: Cu excepția RLP, profilul de siguranță al DARZALEX forma farmaceutică subcutanată a fost similar cu profilul cunoscut de siguranță al formei farmaceutice intravenoase. Neutropenia este singura reacție adversă raportată cu o frecvență mai mare  $\geq 5\%$  pentru DARZALEX forma farmaceutică subcutanată comparativ cu daratumumab administrat intravenos (Gradul 3 sau 4: 13% comparativ cu 8%, valori respective). În cazul administrării intravenoase, cele mai frecvente reacții adverse ( $\geq 20\%$ ) au fost reacții legate de perfuzie, fatigabilitate, greață, diaree, constipație, pirexie, dispnee, tuse, neutropenie, trombocitopenie, anemie, edem periferic, astenie, neuropatie senzorială periferică și infecții ale căilor respiratorii superioare. Reacțiile adverse severe care s-au înregistrat au fost septicemie, pneumonie, bronșită, infecții ale căilor respiratorii superioare, edem pulmonar, gripă, pirexie, deshidratare, diaree și fibrilație atrială. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare: România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478-RO, Tel: +4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro). Perioada de valabilitate: Flacoane nedeschise - 24 luni; După diluare - din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare până la utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore, în condiții de refrigerare (între 2°C - 8°C), urmate de 15 ore (inclusiv timpul de perfuzie) la temperatura camerei (între 15°C - 25°C) și la lumina ambientală. Precauții speciale pentru păstrare: a se păstra la frigider (între 2°C - 8°C); a nu se congela; a se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină. Natura și conținutul ambalajului: Pentru administrarea intravenoasă - 5 ml concentrat, în flacon din sticlă de tip 1 cu dop din cauciuc elastic și sigiliu din aluminiu, cu capac detașabil (flip-off) conținând daratumumab 100 mg. Ambalaj cu 1 flacon. 20 ml concentrat pentru soluție, în flacon din sticlă de tip 1 cu dop din cauciuc elastic și sigiliu din aluminiu, cu capac detașabil (flip-off) conținând daratumumab 400 mg. Pentru administrarea subcutanată - Ambalaj cu 1 flacon. 15 ml soluție în flacon din sticlă de tip 1 cu dop din cauciuc elastic și sigiliu din aluminiu, cu capac detașabil (flip off) conținând daratumumab 1800 mg. Ambalaj cu un flacon. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ: EU/1/16/1101/001; EU/1/16/1101/002; EU/1/16/1101/003; EU/1/16/1101/004; EU/1/16/1101/005; EU/1/16/1101/006; EU/1/16/1101/007; EU/1/16/1101/008; EU/1/16/1101/009; EU/1/16/1101/010; EU/1/16/1101/011; EU/1/16/1101/012; EU/1/16/1101/013; EU/1/16/1101/014; EU/1/16/1101/015; EU/1/16/1101/016; EU/1/16/1101/017; EU/1/16/1101/018; EU/1/16/1101/019; EU/1/16/1101/020; EU/1/16/1101/021; EU/1/16/1101/022; EU/1/16/1101/023; EU/1/16/1101/024; EU/1/16/1101/025; EU/1/16/1101/026; EU/1/16/1101/027; EU/1/16/1101/028; EU/1/16/1101/029; EU/1/16/1101/030; EU/1/16/1101/031; EU/1/16/1101/032; EU/1/16/1101/033; EU/1/16/1101/034; EU/1/16/1101/035; EU/1/16/1101/036; EU/1/16/1101/037; EU/1/16/1101/038; EU/1/16/1101/039; EU/1/16/1101/040; EU/1/16/1101/041; EU/1/16/1101/042; EU/1/16/1101/043; EU/1/16/1101/044; EU/1/16/1101/045; EU/1/16/1101/046; EU/1/16/1101/047; EU/1/16/1101/048; EU/1/16/1101/049; EU/1/16/1101/050; EU/1/16/1101/051; EU/1/16/1101/052; EU/1/16/1101/053; EU/1/16/1101/054; EU/1/16/1101/055; EU/1/16/1101/056; EU/1/16/1101/057; EU/1/16/1101/058; EU/1/16/1101/059; EU/1/16/1101/060; EU/1/16/1101/061; EU/1/16/1101/062; EU/1/16/1101/063; EU/1/16/1101/064; EU/1/16/1101/065; EU/1/16/1101/066; EU/1/16/1101/067; EU/1/16/1101/068; EU/1/16/1101/069; EU/1/16/1101/070; EU/1/16/1101/071; EU/1/16/1101/072; EU/1/16/1101/073; EU/1/16/1101/074; EU/1/16/1101/075; EU/1/16/1101/076; EU/1/16/1101/077; EU/1/16/1101/078; EU/1/16/1101/079; EU/1/16/1101/080; EU/1/16/1101/081; EU/1/16/1101/082; EU/1/16/1101/083; EU/1/16/1101/084; EU/1/16/1101/085; EU/1/16/1101/086; EU/1/16/1101/087; EU/1/16/1101/088; EU/1/16/1101/089; EU/1/16/1101/090; EU/1/16/1101/091; EU/1/16/1101/092; EU/1/16/1101/093; EU/1/16/1101/094; EU/1/16/1101/095; EU/1/16/1101/096; EU/1/16/1101/097; EU/1/16/1101/098; EU/1/16/1101/099; EU/1/16/1101/100; EU/1/16/1101/101; EU/1/16/1101/102; EU/1/16/1101/103; EU/1/16/1101/104; EU/1/16/1101/105; EU/1/16/1101/106; EU/1/16/1101/107; EU/1/16/1101/108; EU/1/16/1101/109; EU/1/16/1101/110; EU/1/16/1101/111; EU/1/16/1101/112; EU/1/16/1101/113; EU/1/16/1101/114; EU/1/16/1101/115; EU/1/16/1101/116; EU/1/16/1101/117; EU/1/16/1101/118; EU/1/16/1101/119; EU/1/16/1101/120; EU/1/16/1101/121; EU/1/16/1101/122; EU/1/16/1101/123; EU/1/16/1101/124; EU/1/16/1101/125; EU/1/16/1101/126; EU/1/16/1101/127; EU/1/16/1101/128; EU/1/16/1101/129; EU/1/16/1101/130; EU/1/16/1101/131; EU/1/16/1101/132; EU/1/16/1101/133; EU/1/16/1101/134; EU/1/16/1101/135; EU/1/16/1101/136; EU/1/16/1101/137; EU/1/16/1101/138; EU/1/16/1101/139; EU/1/16/1101/140; EU/1/16/1101/141; EU/1/16/1101/142; EU/1/16/1101/143; EU/1/16/1101/144; EU/1/16/1101/145; EU/1/16/1101/146; EU/1/16/1101/147; EU/1/16/1101/148; EU/1/16/1101/149; EU/1/16/1101/150; EU/1/16/1101/151; EU/1/16/1101/152; EU/1/16/1101/153; EU/1/16/1101/154; EU/1/16/1101/155; EU/1/16/1101/156; EU/1/16/1101/157; EU/1/16/1101/158; EU/1/16/1101/159; EU/1/16/1101/160; EU/1/16/1101/161; EU/1/16/1101/162; EU/1/16/1101/163; EU/1/16/1101/164; EU/1/16/1101/165; EU/1/16/1101/166; EU/1/16/1101/167; EU/1/16/1101/168; EU/1/16/1101/169; EU/1/16/1101/170; EU/1/16/1101/171; EU/1/16/1101/172; EU/1/16/1101/173; EU/1/16/1101/174; EU/1/16/1101/175; EU/1/16/1101/176; EU/1/16/1101/177; EU/1/16/1101/178; EU/1/16/1101/179; EU/1/16/1101/180; EU/1/16/1101/181; EU/1/16/1101/182; EU/1/16/1101/183; EU/1/16/1101/184; EU/1/16/1101/185; EU/1/16/1101/186; EU/1/16/1101/187; EU/1/16/1101/188; EU/1/16/1101/189; EU/1/16/1101/190; EU/1/16/1101/191; EU/1/16/1101/192; EU/1/16/1101/193; EU/1/16/1101/194; EU/1/16/1101/195; EU/1/16/1101/196; EU/1/16/1101/197; EU/1/16/1101/198; EU/1/16/1101/199; EU/1/16/1101/200; EU/1/16/1101/201; EU/1/16/1101/202; EU/1/16/1101/203; EU/1/16/1101/204; EU/1/16/1101/205; EU/1/16/1101/206; EU/1/16/1101/207; EU/1/16/1101/208; EU/1/16/1101/209; EU/1/16/1101/210; EU/1/16/1101/211; EU/1/16/1101/212; EU/1/16/1101/213; EU/1/16/1101/214; EU/1/16/1101/215; EU/1/16/1101/216; EU/1/16/1101/217; EU/1/16/1101/218; EU/1/16/1101/219; EU/1/16/1101/220; EU/1/16/1101/221; EU/1/16/1101/222; EU/1/16/1101/223; EU/1/16/1101/224; EU/1/16/1101/225; EU/1/16/1101/226; EU/1/16/1101/227; EU/1/16/1101/228; EU/1/16/1101/229; EU/1/16/1101/230; EU/1/16/1101/231; EU/1/16/1101/232; EU/1/16/1101/233; EU/1/16/1101/234; EU/1/16/1101/235; EU/1/16/1101/236; EU/1/16/1101/237; EU/1/16/1101/238; EU/1/16/1101/239; EU/1/16/1101/240; EU/1/16/1101/241; EU/1/16/1101/242; EU/1/16/1101/243; EU/1/16/1101/244; EU/1/16/1101/245; EU/1/16/1101/246; EU/1/16/1101/247; EU/1/16/1101/248; EU/1/16/1101/249; EU/1/16/1101/250; EU/1/16/1101/251; EU/1/16/1101/252; EU/1/16/1101/253; EU/1/16/1101/254; EU/1/16/1101/255; EU/1/16/1101/256; EU/1/16/1101/257; EU/1/16/1101/258; EU/1/16/1101/259; EU/1/16/1101/260; EU/1/16/1101/261; EU/1/16/1101/262; EU/1/16/1101/263; EU/1/16/1101/264; EU/1/16/1101/265; EU/1/16/1101/266; EU/1/16/1101/267; EU/1/16/1101/268; EU/1/16/1101/269; EU/1/16/1101/270; EU/1/16/1101/271; EU/1/16/1101/272; EU/1/16/1101/273; EU/1/16/1101/274; EU/1/16/1101/275; EU/1/16/1101/276; EU/1/16/1101/277; EU/1/16/1101/278; EU/1/16/1101/279; EU/1/16/1101/280; EU/1/16/1101/281; EU/1/16/1101/282; EU/1/16/1101/283; EU/1/16/1101/284; EU/1/16/1101/285; EU/1/16/1101/286; EU/1/16/1101/287; EU/1/16/1101/288; EU/1/16/1101/289; EU/1/16/1101/290; EU/1/16/1101/291; EU/1/16/1101/292; EU/1/16/1101/293; EU/1/16/1101/294; EU/1/16/1101/295; EU/1/16/1101/296; EU/1/16/1101/297; EU/1/16/1101/298; EU/1/16/1101/299; EU/1/16/1101/300; EU/1/16/1101/301; EU/1/16/1101/302; EU/1/16/1101/303; EU/1/16/1101/304; EU/1/16/1101/305; EU/1/16/1101/306; EU/1/16/1101/307; EU/1/16/1101/308; EU/1/16/1101/309; EU/1/16/1101/310; EU/1/16/1101/311; EU/1/16/1101/312; EU/1/16/1101/313; EU/1/16/1101/314; EU/1/16/1101/315; EU/1/16/1101/316; EU/1/16/1101/317; EU/1/16/1101/318; EU/1/16/1101/319; EU/1/16/1101/320; EU/1/16/1101/321; EU/1/16/1101/322; EU/1/16/1101/323; EU/1/16/1101/324; EU/1/16/1101/325; EU/1/16/1101/326; EU/1/16/1101/327; EU/1/16/1101/328; EU/1/16/1101/329; EU/1/16/1101/330; EU/1/16/1101/331; EU/1/16/1101/332; EU/1/16/1101/333; EU/1/16/1101/334; EU/1/16/1101/335; EU/1/16/1101/336; EU/1/16/1101/337; EU/1/16/1101/338; EU/1/16/1101/339; EU/1/16/1101/340; EU/1/16/1101/341; EU/1/16/1101/342; EU/1/16/1101/343; EU/1/16/1101/344; EU/1/16/1101/345; EU/1/16/1101/346; EU/1/16/1101/347; EU/1/16/1101/348; EU/1/16/1101/349; EU/1/16/1101/350; EU/1/16/1101/351; EU/1/16/1101/352; EU/1/16/1101/353; EU/1/16/1101/354; EU/1/16/1101/355; EU/1/16/1101/356; EU/1/16/1101/357; EU/1/16/1101/358; EU/1/16/1101/359; EU/1/16/1101/360; EU/1/16/1101/361; EU/1/16/1101/362; EU/1/16/1101/363; EU/1/16/1101/364; EU/1/16/1101/365; EU/1/16/1101/366; EU/1/16/1101/367; EU/1/16/1101/368; EU/1/16/1101/369; EU/1/16/1101/370; EU/1/16/1101/371; EU/1/16/1101/372; EU/1/16/1101/373; EU/1/16/1101/374; EU/1/16/1101/375; EU/1/16/1101/376; EU/1/16/1101/377; EU/1/16/1101/378; EU/1/16/1101/379; EU/1/16/1101/380; EU/1/16/1101/381; EU/1/16/1101/382; EU/1/16/1101/383; EU/1/16/1101/384; EU/1/16/1101/385; EU/1/16/1101/386; EU/1/16/1101/387; EU/1/16/1101/388; EU/1/16/1101/389; EU/1/16/1101/390; EU/1/16/1101/391; EU/1/16/1101/392; EU/1/16/1101/393; EU/1/16/1101/394; EU/1/16/1101/395; EU/1/16/1101/396; EU/1/16/1101/397; EU/1/16/1101/398; EU/1/16/1101/399; EU/1/16/1101/400; EU/1/16/1101/401; EU/1/16/1101/402; EU/1/16/1101/403; EU/1/16/1101/404; EU/1/16/1101/405; EU/1/16/1101/406; EU/1/16/1101/407; EU/1/16/1101/408; EU/1/16/1101/409; EU/1/16/1101/410; EU/1/16/1101/411; EU/1/16/1101/412; EU/1/16/1101/413; EU/1/16/1101/414; EU/1/16/1101/415; EU/1/16/1101/416; EU/1/16/1101/417; EU/1/16/1101/418; EU/1/16/1101/419; EU/1/16/1101/420; EU/1/16/1101/421; EU/1/16/1101/422; EU/1/16/1101/423; EU/1/16/1101/424; EU/1/16/1101/425; EU/1/16/1101/426; EU/1/16/1101/427; EU/1/16/1101/428; EU/1/16/1101/429; EU/1/16/1101/430; EU/1/16/1101/431; EU/1/16/1101/432; EU/1/16/1101/433; EU/1/16/1101/434; EU/1/16/1101/435; EU/1/16/1101/436; EU/1/16/1101/437; EU/1/16/1101/438; EU/1/16/1101/439; EU/1/16/1101/440; EU/1/16/1101/441; EU/1/16/1101/442; EU/1/16/1101/443; EU/1/16/1101/444; EU/1/16/1101/445; EU/1/16/1101/446; EU/1/16/1101/447; EU/1/16/1101/448; EU/1/16/1101/449; EU/1/16/1101/450; EU/1/16/1101/451; EU/1/16/1101/452; EU/1/16/1101/453; EU/1/16/1101/454; EU/1/16/1101/455; EU/1/16/1101/456; EU/1/16/1101/457; EU/1/16/1101/458; EU/1/16/1101/459; EU/1/16/1101/460; EU/1/16/1101/461; EU/1/16/1101/462; EU/1/16/1101/463; EU/1/16/1101/464; EU/1/16/1101/465; EU/1/16/1101/466; EU/1/16/1101/467; EU/1/16/1101/468; EU/1/16/1101/469; EU/1/16/1101/470; EU/1/16/1101/471; EU/1/16/1101/472; EU/1/16/1101/473; EU/1/16/1101/474; EU/1/16/1101/475; EU/1/16/1101/476; EU/1/16/1101/477; EU/1/

## Parteneri Platină



PHARMACEUTICAL COMPANIES OF *Johnson & Johnson*

## Partener Aur



## Partener Argint



## Parteneri Bronz



## Parteneri

