

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

DARZALEX 20 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie daratumumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DARZALEX en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is DARZALEX?

DARZALEX is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘monoklonale antilichamen’ worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke kankercellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem de kankercellen kan vernietigen.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

DARZALEX wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder die ‘multipel myeloom’, een bepaald soort kanker, hebben. Dit is een kanker in het beenmerg.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gebruik DARZALEX niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Infusiegerelateerde reacties

DARZALEX wordt toegediend met een (druppel)infuus in een ader. Vóór en na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u infusiegerelateerde reacties krijgt (zie ‘Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX’, in rubriek 3). Deze reacties kunnen optreden tijdens de infusie of in de 3 dagen na de infusie.

In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of een jeukende uitslag (netelroos). Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk indien u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt, opgesomd bovenaan in rubriek 4.

Indien u infusiegerelateerde reacties krijgt, is het mogelijk dat u andere geneesmiddelen moet krijgen of dat de infusie moet worden vertraagd of stopgezet. Wanneer deze reacties verdwijnen of beter worden, kan de infusie opnieuw worden gestart.

De kans dat deze reacties optreden is het grootst bij de eerste infusie. Wanneer u eenmaal een infusiegerelateerde reactie heeft gehad, is de kans kleiner dat het nog eens gebeurt. Uw arts kan beslissen om DARZALEX niet te gebruiken indien u een hevige infusiereactie krijgt.

Verlaagd aantal bloedcellen

Het aantal witte bloedcellen, die helpen infecties tegen te gaan, en het aantal bloedplaatjes, die het bloed helpen stollen, kunnen door DARZALEX worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u koorts krijgt of als u verschijnselen van blauwe plekken of bloedingen heeft.

Bloedtransfusies

Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. DARZALEX kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u DARZALEX gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef DARZALEX niet aan kinderen of jongeren die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DARZALEX nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u DARZALEX krijgt.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie

Vrouwen die DARZALEX krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt moe zijn na de behandeling met DARZALEX wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

DARZALEX bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat 9,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per injectieflacon van 5 ml. Dit komt overeen met 0,46% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 37,3 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 1,86% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Hoeveel wordt er gegeven?

Uw arts bepaalt uw dosis en behandelingschema van DARZALEX. De dosis DARZALEX is afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke startdosis van DARZALEX is 16 mg per kg lichaamsgewicht. DARZALEX kan alleen worden gegeven of samen met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom.

DARZALEX alleen wordt als volgt gegeven:

- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als DARZALEX samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Mogelijk geeft uw arts u de DARZALEX-dosis in de eerste week verdeeld over twee opeenvolgende dagen.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal DARZALEX bij u toedienen. Het wordt druppelsgewijs toegediend in een ader ('intraveneuze infusie'). De infusie duurt een aantal uur.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met DARZALEX

Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op infusiegerelateerde reacties te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:

- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke infusie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) om de kans op infusiegerelateerde reacties te verlagen.

Mensen met ademhalingsproblemen

Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen in uw longen open te houden (bronchodilatantia)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroiden)

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Dit geneesmiddel wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel medicatie krijgt toegediend (een overdosering), zal uw arts controleren of u bijwerkingen heeft.

Indien u uw afspraak voor toediening van DARZALEX mist

Om zeker te zijn dat uw behandeling werkt, is het heel belangrijk dat u naar alle afspraken komt. Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak indien u er een heeft gemist.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiegerelateerde reacties

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende verschijnselen van een infusiegerelateerde reactie krijgt tijdens de infusie of in de 3 dagen daarna. Mogelijk moet u andere geneesmiddelen krijgen of moet de infusie worden vertraagd of stopgezet.

Deze reacties komen zeer vaak voor (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- zere keel, hoesten
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende, lopende of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

Andere vaak (bij maximaal 1 op de 10 mensen) voorkomende symptomen zijn:

- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

Zelden (bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of jeukende uitslag (netelroos).

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande infusiegerelateerde reacties krijgt.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koorts
- zich erg moe voelen
- griep
- diarree
- hoofdpijn
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- hoge bloeddruk
- spierkrampen
- gezwollen handen, enkels of voeten
- longinfectie (pneumonie)
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie).

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (www.fagg.be)

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

DARZALEX zal worden bewaard in het ziekenhuis.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal geneesmiddelen die niet meer worden gebruikt afvoeren. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is daratumumab. Eén ml concentraat bevat 20 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 5 ml concentraat bevat 100 mg daratumumab. Elke injectieflacon met 20 ml concentraat bevat 400 mg daratumumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn, mannitol (E421), polysorbaat 20, natriumacetaat trihydraat, natriumchloride en water voor injecties (zie 'DARZALEX bevat natrium' in rubriek 2).

Hoe ziet DARZALEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DARZALEX is een concentraat voor oplossing voor infusie en is een kleurloze tot gele vloeistof. DARZALEX wordt geleverd in een kartonnen verpakking met 1 glazen injectieflacon. DARZALEX wordt ook geleverd als een startverpakking die 11 injectieflacons bevat: (6 x 5 ml-injectieflacons + 5 x 20 ml-injectieflacons).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Fabrikant

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101

NL-2333 CB Leiden
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17
B-2340 Beerse
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
NL-4837 DS Breda
Tel: +31 76 711 1111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 18/12/2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Maak de oplossing voor infusie als volgt klaar en ga daarbij aseptisch te werk:

- Bereken de benodigde dosis (mg), het totale benodigde volume (ml) DARZALEX-oplossing en hoeveel DARZALEX injectieflacons er nodig zijn op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt.
- Controleer of de DARZALEX-oplossing kleurloos tot geel is. Gebruik het product niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of andere vreemde deeltjes aanwezig zijn.
- Haal met een aseptische techniek een volume 0,9% natriumchloride uit de infuuszak/container dat even groot is als het benodigde volume DARZALEX-oplossing.
- Trek de benodigde hoeveelheid DARZALEX-oplossing op en verdun die tot het juiste volume door deze toe te voegen aan de infuuszak/container met 0,9% natriumchloride. De infuuszakken/containers moeten uit polyvinylchloride (PVC), polypropyleen (PP), polyethyleen (PE) of polyolefinemengsel (PP+PE) vervaardigd zijn. Verdun onder gepaste aseptische omstandigheden. Gooi ongebruikte restanten uit de injectieflacon weg.
- Meng de oplossing door de zak/container voorzichtig om te keren. Niet schudden.
- Doe een visuele inspectie van geneesmiddelen voor parenteraal gebruik om te controleren op vaste deeltjes en verkleuring alvorens toe te dienen. In de verdunde oplossing kunnen hele kleine, doorschijnende tot witte proteïneachtige deeltjes ontstaan, omdat daratumumab een proteïne is. Gebruik de verdunde oplossing niet indien ondoorschijnende deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes zichtbaar zijn.

- Omdat DARZALEX geen conserveermiddel bevat, dienen verdunde oplossingen binnen 15 uur (inclusief de infusietijd) op kamertemperatuur (15 °C-25 °C) en bij kamerlicht te worden toegediend.
- Indien de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan deze voorafgaand aan de toediening maximaal 24 uur worden bewaard in een gekoelde omgeving (2 °C-8 °C) en beschermd tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.
- Dien de verdunde oplossing toe door middel van een intraveneuze infusie met een infusieset uitgerust met een debietregelaar en een steriele, niet-pyrogene inlinefilter met lage eiwitbinding (poriegrootte 0,22 of 0,2 micrometer) van polyethersulfon (PES). Er moeten toedieningssets van polyurethaan (PU), polybutadieen (PBD), PVC, PP of PE worden gebruikt.
- DARZALEX niet toedienen gelijktijdig met andere middelen in dezelfde intraveneuze katheter.
- Ongebruikte hoeveelheden van de infusie-oplossing niet bewaren voor hergebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de merknaam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden geregistreerd.